



事業計画及び成長可能性に関する事項

Company

株式会社ヘリオス（東証グロース：4593）

Date

2026/3/23



Healios

三日月は、医師である創業者が関わった、余命3か月を宣告された末期がんの患者、視神経炎で絶望の中に自殺した患者、加齢黄斑変性で孫娘の顔を見れなかった患者、三人の心を表す。細胞治療という太陽の光で、その無念を焼き尽くし、欠けた月を満たさんとする我々の希求である。

1. 会社概要	02
2. ビジネスモデル	08
3. 事業概要（研究・開発）	27
• SIRC HLCM051	
- ARDS（急性呼吸窮迫症候群）	31
- Stroke（脳梗塞急性期）	45
- Trauma（外傷）	55
• 医療材料（培養上清）	62
• がん免疫 HLCN061	65
• 細胞置換 Universal Donor Cell (UDC)	78
4. リスク情報	90
5. 決算概況	92
6. 総括	100

1

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) stacked vertically.

会社概要

世界の暦であるグレゴリオ暦が制定されたこの日に、
次世代のデファクトスタンダードとなる医療、医薬、医療機器を開発する為に
株式会社ヘリオスを設立いたしました。

「iPS細胞治療を医療現場に届ける事で世界中の人々に福音を届ける」
これは大きな責任を伴います。

しかしながら、我々がその責任を恐れる事はありません。

ゴールへ至る道は困難に満ちているでしょう。
足跡も、地図も、道標もありません。

このゴールへ至る近道も無ければ、10年や20年の時間が、かかるかもしれません。
しかしながら、我々が本日ここに第一歩を歩み始める事は、誰も止める事は出来ません。
我々がゴールへ向けてチームを集め、努力をする事を、誰も止める事は出来ません。
我々は小さな点から始まり、その点は線を作り、その線は大きな道を作らうでしょう。
大きな道はiPS細胞治療で助けられた患者さんの喜びに満ちているでしょう。

躊躇する必要はありません。

歩みを始めましょう。

2011年2月24日

企業体

iPSC 再生医薬品分野

体性幹細胞再生医薬品分野

2011	<ul style="list-style-type: none"> 会社設立 		
2014		<ul style="list-style-type: none"> 大日本住友製薬（現 住友ファーマ）との合併により株式会社サイレジェンを設立 	
2015	<ul style="list-style-type: none"> 東京証券取引所マザーズ上場 		
2016		<ul style="list-style-type: none"> ユニバーサルドナーセル(UDC)の研究開始 	<ul style="list-style-type: none"> 米国AthersysよりHLCM051（脳梗塞）導入 脳梗塞急性期の治験開始
2017	<ul style="list-style-type: none"> 化合物医薬品分野の事業譲渡 		
2018	<ul style="list-style-type: none"> 米国にHealios NA設立 		<ul style="list-style-type: none"> 米国AthersysよりHLCM051（ARDS）導入 ARDSの治験開始
2020	<ul style="list-style-type: none"> 神戸バイオメディカルセンターに研究施設を設置 国際会計基準（IFRS）の適用開始 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子編集NK細胞（HLCN061）自社開発の発表 UDC研究株・臨床株の完成 国立がん研究センターとの共同研究開始 	
2021	<ul style="list-style-type: none"> 米国Saisei Ventures LLC含め、再生医療分野のファンド子会社設立 	<ul style="list-style-type: none"> 広島大学との共同研究開始 兵庫医科大学との共同研究開始 	<ul style="list-style-type: none"> ARDSの治験、トップラインデータ公開
2022	<ul style="list-style-type: none"> 東京証券取引所マザーズからグロース市場に移行 	<ul style="list-style-type: none"> 神戸医療イノベーションセンター内で細胞加工製造用施設が本稼働 	<ul style="list-style-type: none"> 脳梗塞急性期の治験、トップラインデータ公開
2023	<ul style="list-style-type: none"> 子会社プロセルキュア設立 		
2024	<ul style="list-style-type: none"> アルフレッサとの業務提携基本契約締結 		<ul style="list-style-type: none"> 米国Athersysの実質的全資産取得
2025	<ul style="list-style-type: none"> 子会社Akatsuki Therapeutics設立 		

会社名	株式会社ヘリオス HEALIOS K.K.
代表者	代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚（かぎもと ただひさ）
創業	2011年2月24日
資本金	2,572百万円（2025年12月末現在）
所在地	東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー12階 ワークスタイリング内
従業員数	66名(2025年12月末現在)
事業内容	細胞医薬品・再生医療等製品の研究・開発・製造
Mission	「生きる」を増やす。爆発的に。
関連会社	株式会社サイレジエン（住友ファーマとの合併会社）

子会社

- Healios NA, Inc. （2018年2月設立。米国子会社）
- Saisei Ventures LLC（2021年1月設立。再生医療分野のファンド運用）
- Saisei Capital Ltd.(2021年1月設立。再生医療分野のファンド運営)
- Saisei Bioventures, L.P.（2021年1月設立。再生医療分野のファンド実行）
- 株式会社プロセルキュア（2023年7月設立。ARDSの開発推進）

取締役

				
鍵本 忠尚	櫻井 正剛	リチャード キンケイド	余語 裕子	グレン ゴームリー
代表執行役社長CEO 医師、ファウンダー	元アステラス製薬 監査役	執行役CFO 投資ファンド 元Nezu Asia Capital Management 経営	元フィデリティ投信 執行役員人事部長	元 Daiichi Sankyo, Inc.(US) 会長兼社長, 第一三共・Senior Executive 元アストラゼネカCMO. PhD., M.D

執行役

			
鍵本 忠尚	リチャード キンケイド	木村 博信	弦巻 好恵
代表執行役社長CEO 事業開発領域管掌 医師、ファウンダー	執行役CFO 財務経理、IR広報、 法務領域管掌 投資ファンド 元Nezu Asia Capital Management 経営	執行役 研究・生産、医療材料 事業、人事総務領域管掌 神戸研究所長 元大阪大学蛋白質研究所 助教、Ph.D.	執行役 開発推進、生産管理、 メディカルアフェアーズ 管掌 元ノバルティスファーマ シニアメディカルリード

博士号を持つ研究者が多数在籍し、遺伝子編集からプロセス開発まで自社で実施可能



1. 探索的研究
2. 遺伝子組換え実験
3. 分析業務
4. 動物実験
5. 製造研究（三次元培養）
6. 臨床開発

ヘリオス・神戸研究所のエリア(写真提供: 神戸都市振興サービス株)

2

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) stacked vertically.

ビジネスモデル

細胞医薬の種類

われわれの体は細胞で出来ております。

多くの病気は細胞が弱くなる事でおきます。

生まれた時の様に、元気な細胞を補う事で、これまでは治らなかった病気を治す事が出来ます。

当社では特に骨髄の中にある「骨髄由来体性幹細胞」を増やしてあげたり、
遺伝子を変化させて特殊な能力を持った「iPS細胞」で病気を治します。

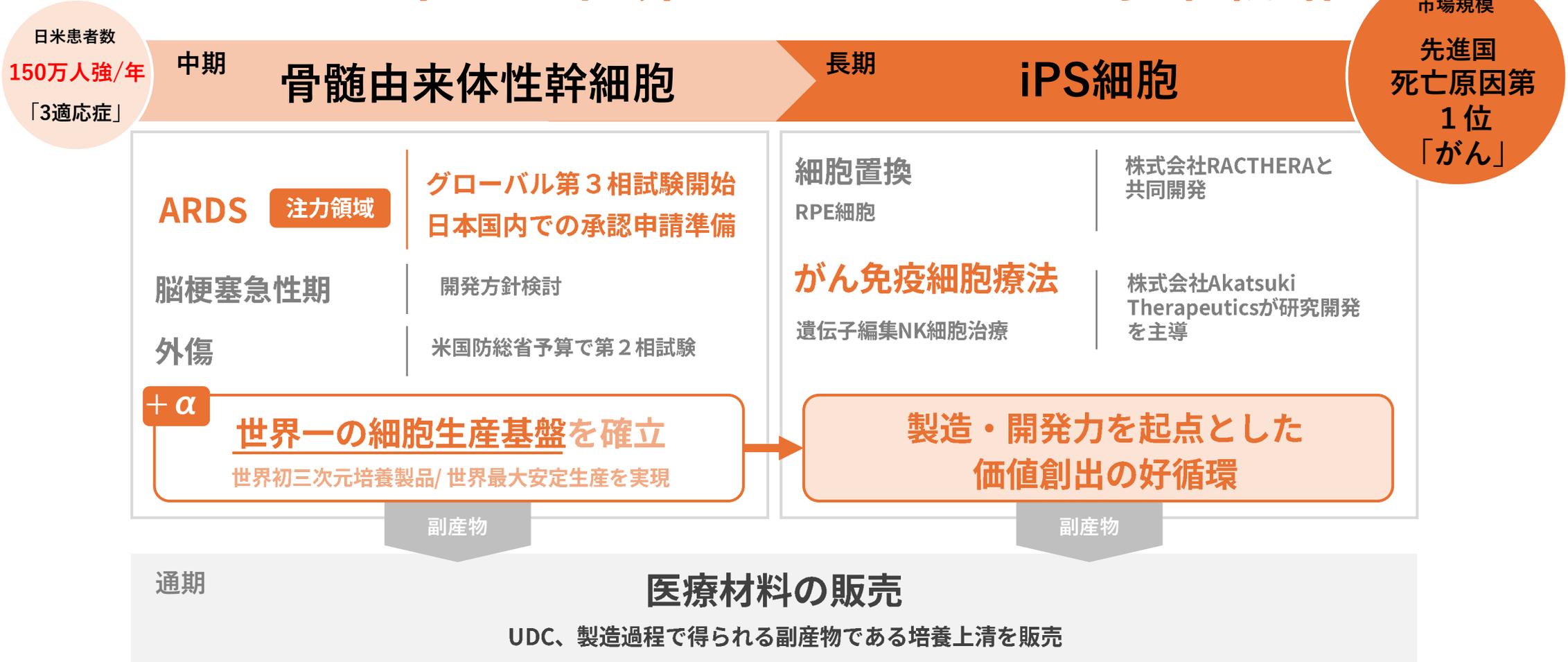
体性幹細胞：

成体の組織内に存在し、自己複製能（self-renewal）と特定の組織系譜への分化能（multipotent differentiation）を持ち、組織の維持・修復に寄与する未分化細胞である。

iPS細胞（induced pluripotent stem cells）：

体細胞に特定の転写因子を導入することにより、胚性幹細胞（ES細胞）と同様の多能性（pluripotency）と自己複製能（self-renewal）を獲得させた人工的な幹細胞である。

類を見ない細胞生産力による 日本から世界にスケールする事業戦略



※事業戦略におけるスピード感や実現性を重視することから、従前より使用していた「ハイブリッド戦略」の呼称は、今年度より使用しておりません。

ヘリオスは、バイオベンチャーから、 世界一の細胞医療メーカーへ。

世界初の三次元培養製品として、
高い再現性とスケール性を備えた細胞供給を実現。
日本の技術で、細胞医療を世界中で実装できることを証明します。

細胞医療を実現する全バリューチェーンを垂直統合

細胞という複雑性

×

人体という複雑性

この複雑な方程式を解くには
全バリューチェーンを社内で垂直統合し
どの因子がどう人体に影響があるか
解析できる組織体制が必須

参入障壁の極めて高いノウハウを保持し
世界一の細胞医療メーカーになる

1. 探索的研究
2. 遺伝子組換え実験
3. 分析業務
4. 動物実験
5. 製造研究（3次元培養）
6. 臨床開発

日本の有利な環境：迅速な薬事審査体制

- 条件及び期限付き承認制度・先駆け審査指定制度・22品目がこれまで承認を取得

日本が可能にした、細胞の安定大量培養を目指す

世界初 三次元培養での承認

Healios

- ✓ 生産効率
- ✓ 安定性

- 50Lで承認申請(GMP)
- Minaris社で順調に製造中

これまでの二次元培養
→培養皿で手作業

生産効率 ✕ 安定性 ✕

世界最大 三次元培養能力

Healios

- ✓ 500L製造成功
(nonGMP)
- ✓ 経産省助成獲得
- ✓ 年間4万人分
生産可能

AI x ロボット

Healios

- ✓ 継続した
生産効率の追求
- ✓ サプライチェーン
の強靱化

AI実験計画

少ない実験回数
で高性能な培養
条件を発見

ロボット工学

結果のばらつきを
抑え再現性の高い
データを取得

| Minaris社/横浜事業所



(画像提供) Minaris社

- 神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1 澁澤ABCビルディング1号館4階
- 約4,500m²クリーンルーム6部屋
- 最寄空港: 東京国際空港(羽田空港)、成田国際空港
- **50Lの三次元培養を稼働中**

外部リンク

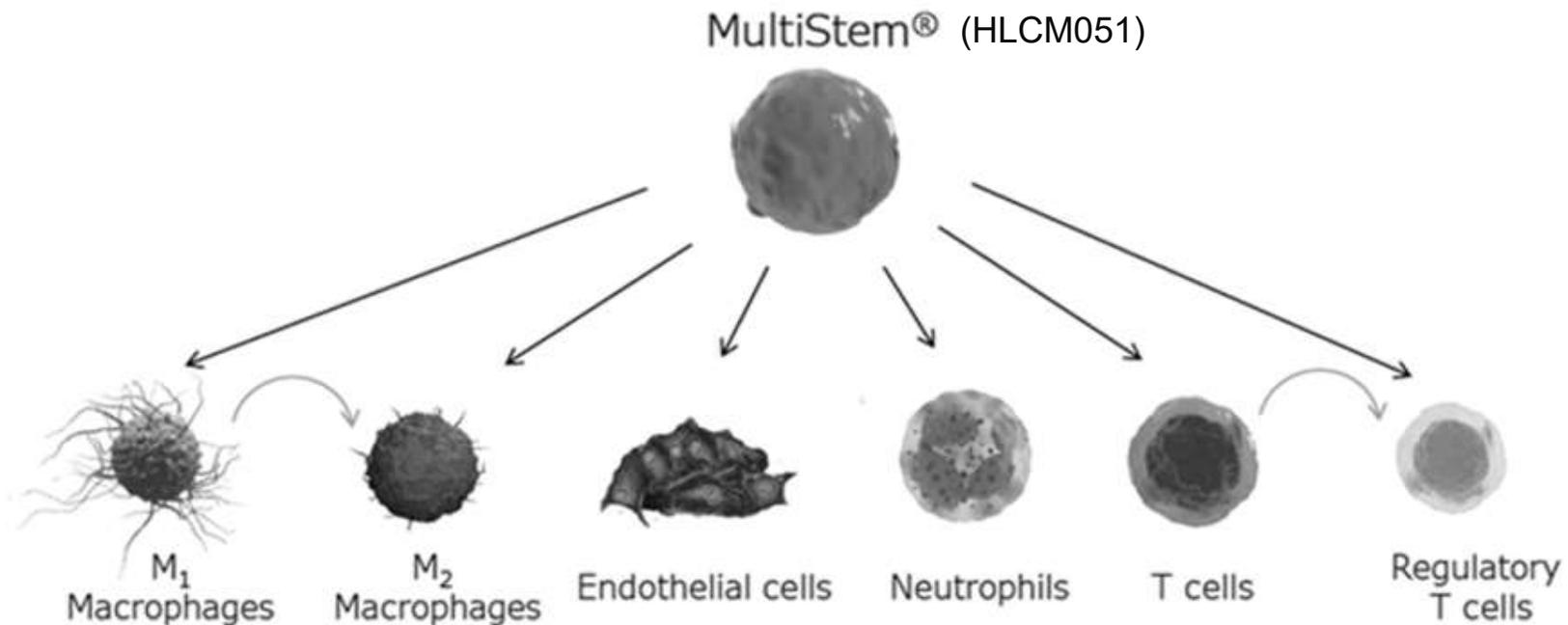
[Minaris社グローバル製造拠点 \(英語\)](#)

| Healios/神戸



※掲載の完成予想図は設計図書を基に描き起こしたもので、実際とは異なる場合があります。

- 経済産業省 令和6年度補正予算
「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」
(約70億円の助成) を活用し、グローバル市場に対応可能なCDMO
事業のインフラ構築と商業化を目指し、**2027年末に完成予定**
- **500Lの三次元培養を設置し年間4万人供給可能予定**



MAPCに期待される効果	主要論文
免疫調節	Kovacsovics-Bankowski M et al. "Multipotent adult progenitor cells suppress T cell responses." Journal of Immunology 2009.
抗炎症作用	Walker PA et al. "Multipotent adult progenitor cells reduce systemic inflammation." Stem Cells 2011.
血管内皮保護	Horie N et al. "Multipotent adult progenitor cells improve endothelial barrier function." Stem Cells 2011.
臓器保護	Hess DC et al. "Multipotent adult progenitor cells for stroke." Lancet Neurology 2017.
ミトコンドリア移送	Islam MN et al. "Mitochondrial transfer from stromal cells." Nature Medicine 2012.

対象疾患群：全身性炎症反応関連疾患

全身性炎症反応関連疾患（SIRC）の定義

SIRC (Systemic Inflammatory Response-Related Conditions)

全身性炎症反応により引き起こされ、複数臓器の機能障害や組織障害を伴う疾患群

病態の核心（炎症暴走 → 微小循環障害 → 多臓器障害）

1. 過剰な炎症反応
2. サイトカイン放出
3. 血管内皮障害
4. 微小循環障害
5. 臓器障害

→ HLCM051の持つ免疫調整と血管内皮保護が最適な作用機序

疾患	障害臓器	HLCM051の有効性・開発ステージ
ARDS（急性呼吸窮迫症候群）	肺	日本申請、グローバルP3、死亡率約4割改善
AKI（急性腎障害）	腎臓	米国P2、死亡率6割改善、腎機能47%改善
脳梗塞急性期	脳	日米P3、mRS<2 17%改善、mRS<3 15%改善
外傷後多臓器不全	多臓器	
敗血症	全身	

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			申請	承認	備考
							P1	P2	P3			
SIRC (炎症)	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	骨髄由来体性幹細胞	日本			Phase 2完了し、申請準備中					製造販売承認申請（条件及び期限付承認を目指す）準備中 希少疾病用再生医療等製品
				グローバル（日本・米国他）			Phase 3開始					グローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）開始、米国でのREVIVE-ARDS試験実施に向け、IND準備中 Fast Track及びRMAT指定（米国）*1
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来体性幹細胞	日本／グローバル（米国）			Phase 3（国内完了）					開発・申請方針検討中 先駆け審査指定制度認定（日本） Fast Track及びRMAT指定（米国）*1
	HLCM051	外傷	骨髄由来体性幹細胞	グローバル（米国）			Phase 2					米国国防総省予算とメモリアル・ハーマン基金にて治験実施中

*1 米国FDAよりFast Track及びRMAT（重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け、一定の条件を満たした医薬品（RMATは細胞加工製品）に対し迅速承認を可能とする制度）指定を受けています

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考
							P1	P2	P3	
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	RPE細胞*2	日本			Phase 1/2			RACTHERA社*3と共同開発（2028年度上市目標）

*2 Retinal Pigment Epithelium：網膜色素上皮細胞
*3 住友ファーマ株式会社より再生・細胞医薬事業を承継

がん免疫細胞療法	AKT-01/ HLCN061	中皮腫、肺がん、 肝がん、胃がん	eNK [®] 細胞	グローバル							Akatsuki社が研究開発を主導 （開発コードAKT-01）
	—	固形がん	CAR-eNK細胞	グローバル							

カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

パイプラインにおける競争優位性

SIRC* (炎症)

- ARDS 治療薬が最も上市に近いパイプライン。現在は人工呼吸器等の呼吸不全への対症療法のみであり、**ARDS初の細胞医薬品**を目指す。
- **三次元培養法**を用いた製造により、大量かつ安定的な製品供給可能。
- **グローバル開発**により市場拡大に期待。

* SIRC : Systemic Inflammatory Response-Related Conditions (全身性炎症反応症候群)

がん免疫療法

- **iPS細胞由来遺伝子編集NK細胞(eNK[®]細胞)**を用いた固形がんを対象にした次世代がん免疫療法の研究開発。
- CARの導入、抗体や免疫チェックポイント阻害剤との併用治療により、**多数の開発パイプラインを生み出す製品プラットフォーム**を目指す。

細胞置換

- HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞 (Universal Donor Cell) をプラットフォームに、**新たな研究開発パイプラインを創出**。

2025年1月：Akatsuki社とeNK[®]細胞の研究・開発推進の共同事業契約／ライセンスオプション契約を締結

- eNK[®]細胞の研究開発業務をAkatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託
- がん領域を中心とするあらゆる領域におけるeNK[®]細胞についての研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結するオプション権を付与

2026年1月：アルフレッサ社との体性幹細胞培養上清液の取引基本合意書締結

- 培養上清（製品名：HLSI071）の継続的な売買に向けた取引基本合意書を締結
- 本合意書に基づき、製品流通および供給体制の具体的な取引内容の詳細について協議を重ねていく

その他、パートナーシップ拡大を目指す活動

提携候補先と協議中（提携開始時期は未定）

- ARDS/脳梗塞など アジア各国における開発・販売ライセンス
- ARDS/脳梗塞など 米国、欧州における開発・販売ライセンス

事業譲渡/特許許諾済み（マイルストーン受領時期は未定）

- BBG：日本における承認時、マイルストーン受領予定
- PRE細胞の製造方法等に関する特許に関する非独占的許諾権：当該特許を用いて開発及び製造された製品の米国での承認時、マイルストーン受領予定

日米政府からの助成

 **経済産業省**

設備費負担

経済産業省 令和6年度補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」採択決定

世界初
三次元培養法による製造
4万人/年への供給体制構築

 **米国国防総省
メモリアル・ハーマン基金**

治験費負担

テキサス大学ヒューストン・ヘルスサイエンス・センター (UTH) メモリアル・ハーマン・テキサス・メディカル・センターにおいて治験進行中

米国の全死亡原因の第3位
外傷による多臓器不全・
全身性炎症反応症候群の治療へ

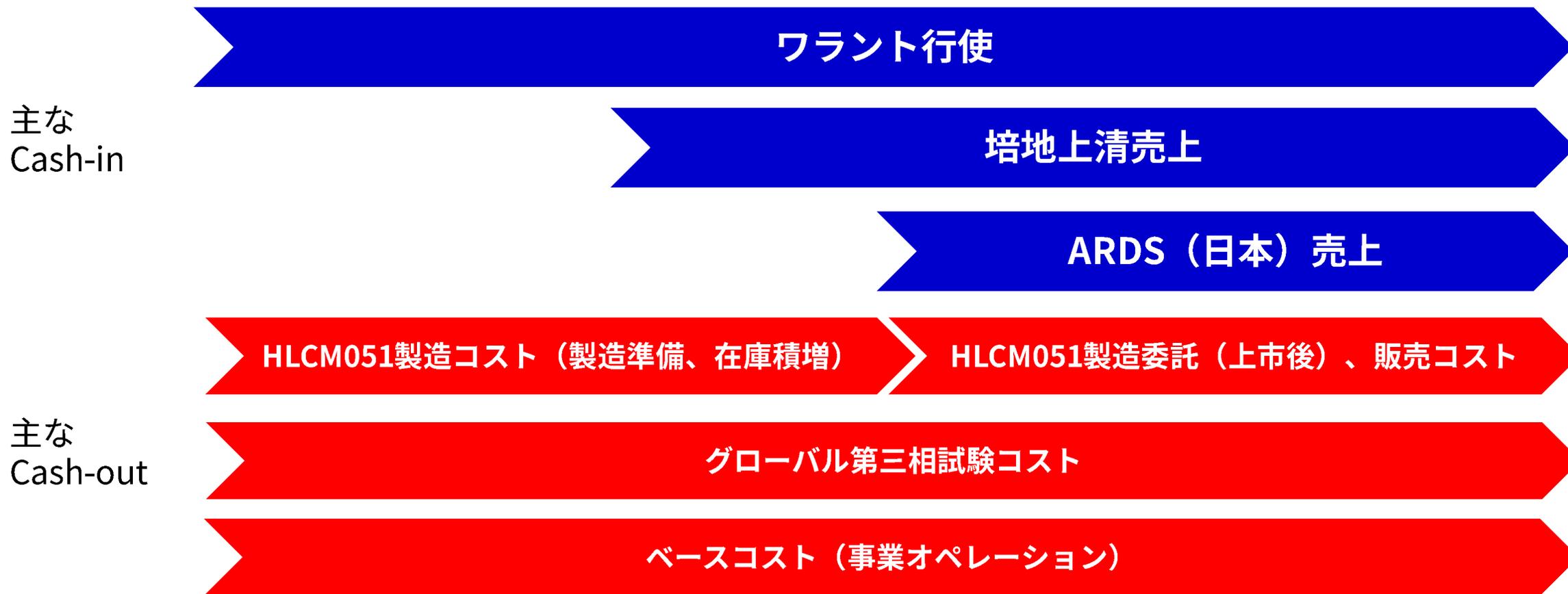
再生医療等製品の事業化を補うための収益源に育てる

2026年1月21日：アルフレッサ社との体性幹細胞培養上清液の取引基本合意書締結

- 培養上清（製品名：HLSI071）の継続的な売買に向けた取引基本合意書を締結
- 2024年6月5日付の「アルフレッサ社との業務提携基本契約及び社債買取契約締結のお知らせ」のとおり、当社製品等の流通／販売に関する業務提携基本契約を締結しており、本合意はその業務提携を発展させるためのもの。本合意書に基づき、両社は製品流通および供給体制の具体的な取引内容の詳細について協議を重ねていく

その他契約

- 一般社団法人AND medical 社との間で、2024年4月に培養上清活用に向けた共同研究契約を締結（マイルストーン総額1億8,000万円）し、2025年1月には原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結
- 2025年12月にAND medical 社より共同研究契約に関する損害賠償を求める訴えが提起されたが、当社は、原告と結んだ契約について適切に履行しているものと認識しており、当社の正当性を本件訴訟手続きの中で明らかにしていく



本図は主要項目の概念図（概ねの発生順序）であり、金額・期間の確定を示すものではありません。

ワラント行使は市場環境等により時期が変動する可能性があります。

当社が保有するその他のパイプラインについて導出（ライセンス／提携）も選択肢として検討しており、契約締結時には一時金・マイルストーン・ロイヤルティ等の収入が発生する可能性があります。

学会／論文	発表・公開日／場所	タイトル	発表者／所属
Regenerative Therapy	2025年1月29日／論文掲載	<u>Clinical efficacy of invimestrocel for acute respiratory distress syndrome caused by pneumonia: Comparison with historical data using propensity score analysis</u>	一門和哉先生（済生会熊本病院呼吸器内科部長）他
Cancer Immunology, Immunotherapy	2025年2月4日／論文掲載	<u>Antitumor effects of natural killer cells derived from gene-engineered human-induced pluripotent stem cells on hepatocellular carcinoma</u>	中村真由奈先生（広島大学大学院医系科学研究科 消化器・移植外科学）他
Stem Cell Research & Therapy	2025年7月15日／論文掲載	<u>Human iPSC-derived NK cells armed with CCL19, CCR2B, high-affinity CD16, IL-15, and NKG2D complex enhance anti-solid tumor activity</u>	福谷祐真 他 株式会社ヘリオス神戸研究所
第87回日本血液学会 学術集会	10月12日／神戸	<u>ヒト iPSC の HPC 分化を促進する新規基質ヘパラン硫酸結合型ラミニンフラグメント</u>	山田 雅司 他 株式会社ヘリオス神戸研究所
日本薬物動態学会 第40回年会	10月21日／京都	<u>非臨床 biodistribution 試験の細胞治療製品定量における高感度 direct qPCR 法の確立</u>	成富 洋一 他 株式会社ヘリオス神戸研究所

外部リンク

BBG250を含有する眼科手術補助剤

化合物

BBG



2017年4月 事業譲渡

外部リンク

[2017年5月12日付 当社第1四半期決算説明資料 \(7ページ\)](#)

譲渡の相手先：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 (DWTI)

譲渡内容：BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業

譲渡価額：譲渡時に一時金 13 億円を受領。

譲渡先の承認時、マイルストーン受領予定

外部リンク

※2026年2月13日付DWTI「[事業計画及び成長可能性に関する事項](#)」50ページ

HLCR011：iPS細胞由来RPE細胞

締結日	相手先	契約名称	主な契約内容
2013年 2月1日	iPSアカデミアジャパン 株式会社	実施許諾契約	<ul style="list-style-type: none"> 網膜変性疾患の治療用途に使用するため、iPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）の当社に対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
2013年 3月28日	国立研究開発法人理化学研究所	特許実施許諾契約	<ul style="list-style-type: none"> 多能性幹細胞由来網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療製品を全世界で開発・製造・製造委託・使用・販売・販売委託するための特許権及びノウハウの再実施許諾権付独占的通常実施権の当社に対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
2019年 6月13日	株式会RACTHERA	共同開発契約	<ul style="list-style-type: none"> 滲出型加齢黄斑変性、萎縮型加齢黄斑変性、網膜色素変性症その他共同開発委員会において合意した疾患を適応症として、iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を再生医療等製品とした製造販売承認の取得及び販売を目的に2013年12月2日付で契約した共同開発契約を、以下の変更等を目的にして新たに締結。 共同開発における両社の分担業務につき、主として臨床試験の実施主体を当社から株式会社RACTHERA（旧：住友ファーマ株式会社）へと変更。
2019年 6月13日	株式会RACTHERA	実施許諾契約	開発マイルストーンとして網膜色素上皮細胞製品の開発の進捗により、総額10億円の実施料の支払いを受ける。
2024年 4月17日	国立研究開発法人理化学研究所 国立大学法人大阪大学	特許実施許諾契約	<ul style="list-style-type: none"> 網膜色素上皮細胞の製造方法に基づき取得される特許権を実施して得られる製品を全世界で研究・開発・製造・使用・輸出入・販売・製造委託・販売委託するための再実施許諾権付独占的通常実施権の当社に対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。
2024年 6月19日	Astellas Institute for Regenerative Medicine	ライセンス契約	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人理化学研究所及び国立大学法人大阪大学と共有する網膜色素上皮細胞の製造法ならびに大阪大学と共有する網膜色素上皮細胞の純化法に関する特許の日本以外の全世界における出願国における非独占的通常実施権のAstellas Institute for Regenerative Medicineに対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定のマイルストーンを受領。
2013年 2月1日	iPSアカデミアジャパン 株式会社	実施許諾契約	<ul style="list-style-type: none"> 網膜変性疾患の治療用途に使用するため、iPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）の当社に対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。

HLCM051：骨髄由来体性幹細胞

締結日	相手先	契約名称	主な契約内容
2024年 6月5日	アルフレッサ 株式会社	業務資本提携契約	(1)当社のパイプライン製品の日本国内における独占的卸売販売権及び当該製品の治験薬の日本国内における独占的な輸送・配送に係る権利、(2)幹細胞培養上清液及び幹細胞培養上清液を原材料とする製品の事業化並びに本製品の日本における総販売代理店又は独占販売の権利及び(3)自動冷凍解凍在庫管理システムの日本における事業化及び日本における同製品の独占販売の権利をアルフレッサ社に付与する。

医療材料：培養上清

締結日	相手先	契約名称	主な契約内容
2024年 4月9日	AND medical group	共同研究契約	AND medical 社が行う新たな治療法に関して当社が再生医薬品の技術及び原材料を提供する共同研究契約。本契約締結時に当社は一時金として6,000万円を受領。その後、研究の進捗に応じて対価（マイルストーン）を受領し、一時金と合わせ総額1億8,000万円を受領する。
2025年 1月17日	AND medical group	供給契約	AND medical社が今後新たに提供する治療法や化粧品原材料となる培養上清を、当社からAND medical社へ供給する契約。初回発注分として4億2,000万円相当の対象製品を受注し、AND medical 社より2億円を先払いで受領する。

細胞置換：Universal Donor Cell (UDC)

締結日	相手先	契約名称	主な契約内容
2021年 6月24日	iPSアカデミ アジャパン 株式会社	特許実施許諾契約	<ul style="list-style-type: none"> 2013年にiPSアカデミアジャパン株式会社と締結した契約に基づき作製したiPS細胞及び当該iPS細胞由来の分化細胞を一定の条件下で当社が第三者に配布する権利及び当社が研究及び開発できる権利の当社に対する許諾。 許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。

※ その他の契約については、有価証券報告書内“経営上の重要な契約等”を参照ください。

3



事業概要（研究・開発）

プラットフォームの強み HLCM051

全身性炎症反応関連疾患（SIRC）

極めて重篤で、治療薬の無いこの疾患群で、まずARDSで承認を取り、適応拡大を進める

病態の核心

（炎症暴走 → 微小循環障害 → 多臓器障害）→HLCM051の持つ免疫調整と血管内皮保護で治療可能

プラットフォームの強み：

三次元製造成功により世界最大の製造能力→世界中に供給可能

複数の疾患で著効データ

競合が存在しない巨大市場

救急医療に特化した自社販売が実現可能

疾患	障害臓器	HLCM051の有効性・開発ステージ
ARDS（急性呼吸窮迫症候群）	肺	日本申請、グローバルP3、死亡率約4割改善
AKI（急性腎障害）	腎臓	米国P2、死亡率6割改善、腎機能47%改善
脳梗塞急性期	脳	日米P3、mRS<2 17%改善、mRS<3 15%改善
外傷後多臓器不全	多臓器	
敗血症	全身	

骨髄由来体性幹細胞

Minaris社とのHLCM051商用生産に向けた協業推進

当社独自の三次元培養製造プロセスを利用した細胞治療薬の商用生産を準備中

経済産業省「再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業費補助金」採択決定

自社でグローバル市場に対応可能な再生・細胞医療に関するCDMO事業のインフラ構築

腎機能障害に関する MUST-ARDS 試験サブグループ解析結果発表

HLCM051投与群において腎機能障害の改善傾向が見られる

HLCM051（ARDS 及び脳梗塞急性期）に関する開発・申請方針の決定

ARDS 治療薬の開発を優先、脳梗塞急性期治療薬は推進に向け開発方針を検討

iPS細胞

UDC特許成立

九州大学とのCAR eNKに関する共同研究開始

医療材料

アルフレッサ社との体性幹細胞培養上清液の取引基本合意書締結

培養上清（製品名：HLSI071）の継続的な売買に向けた合意

培養上清向け細胞加工製造用施設稼働

今後見込まれる培養上清の本格生産に対応

日米承認への具体性：

申請戦略の明確性

ARDSに集中。日本の規制当局と承認申請ならびに本承認へ向けたプロセスに関して合意済み

開発プロセス上、最も成功確率が高く、規制当局とも明確に合意されているグローバル第三相試験開始

圧倒的な製造能力

経済産業省補助金により 自社施設にて年間4万人分の製造が可能

自社でグローバル市場に対応可能な再生・細胞医療に関するCDMO事業のインフラ構築

Minaris社における製造準備も順調に進捗
複数製造箇所による安定供給体制の構築

財務基盤の改善強化

約63億円の調達を経て100億円強のキャッシュポジション 全ワラント*行使により追加65.1億円調達可能

*当社が過去発行し、本日現在行使が行われていない第21回、第22回、第26回及び第27回新株予約権をいう。

HLCM051 ARDS治療製品 日本国内での製造販売承認申請を最優先目標とする

- ✓ **ARDS治療製品のグローバル第3相試験開始**
(REVIVE-ARDS試験)
日本国内
1月20日治験届提出
2月3日治験開始
- ✓ **米国などでREVIVE-ARDS試験開始**
(日本における条件及び期限付承認後の検証試験の位置づけ)
- ✓ **Minaris社での商用生産体制確立**
- ✓ **営業・マーケティング体制確立**
- ✓ **日本国内での製造販売承認申請**
(条件及び期限付き承認を目指す)



HLCM051 急性呼吸窮迫症候群 ARDS

極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれている
日本国内でのARDS発症患者数は約**2.8万人**^{*1}、全世界では**110万人以上**^{*2}と推定

| ARDSとは

急性呼吸窮迫症候群（ARDS：Acute Respiratory Distress Syndrome）とは、
様々な**重症患者に突然起こる呼吸不全の総称**

発症後の**死亡率は全体の30～58%**^{*3}

原因疾患は多岐にわたるが、およそ1/3は肺炎が原因疾患である

新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されている

| 現在の治療法

生命予後を直接改善できる**薬物療法は無く**、人工呼吸管理による呼吸不全の対症療法のみ

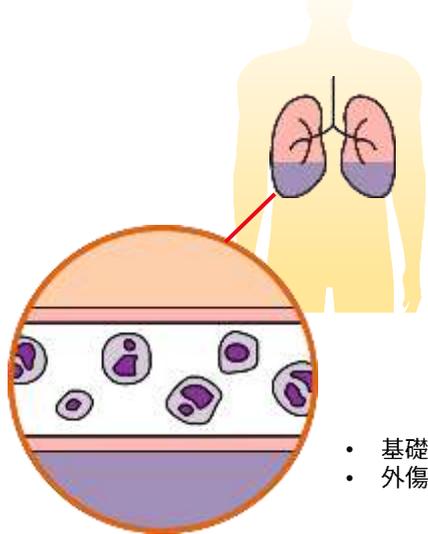
（出所）

*1 日本呼吸器学会認定施設でのARDS患者数を基に、日本総人口から当社推定

*2 日本、米国、欧州、中国の各公式データを合算

*3 ARDS診断ガイドライン2016

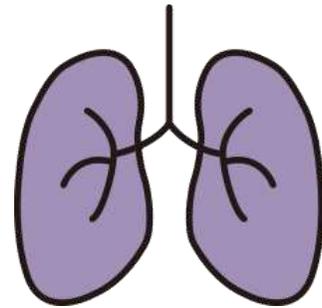
炎症性細胞が大量放出



- 基礎疾患(肺炎など)
- 外傷(交通事故等)

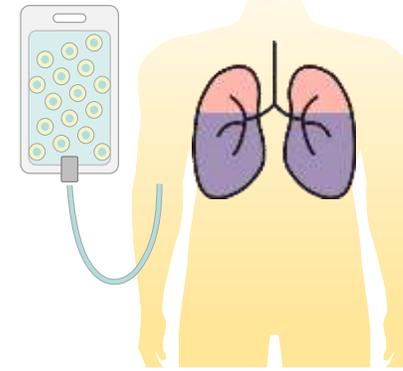
組織がダメージを受けると
炎症性細胞が大量に放出される

炎症性細胞が肺を攻撃



- 1 炎症性細胞が肺を攻撃
- 2 浮腫で肺が水浸し
- 3 酸素が毛細血管に届かない
- 4 低酸素状態
- 5 重度の呼吸不全

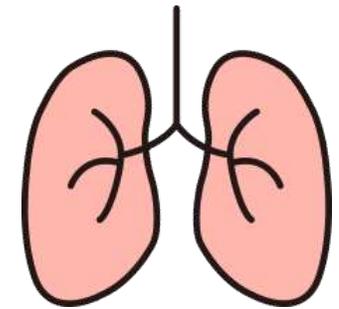
HLCM051投与



静脈投与で高濃度で肺に到達

- 1 肺・全身の過剰炎症を抑制
- 2 血管内皮細胞保護

肺機能が改善



- 1 浮腫が引き水が引き
- 2 酸素が毛細血管に届き
- 3 人工呼吸器の早期離脱
- 4 死亡率の低下

肺炎を原因疾患とするARDS患者に対するHLCM051の有効性及び安全性を検討する第II相試験

ONE-BRIDGE試験 Cohort概略

挿管人工呼吸器を使用中のARDS患者



COVID-19検査

陰性

陽性

Cohort1：肺炎由来ARDSを対象

ランダム化

2.
1

HLCM051群
20例

標準治療群
10例

有効性および安全性評価

- ・ 2019年4月～2021年3月
- ・ 主要評価項目：
VFD*(Ventilator Free Days)
- ・ 副次評価項目（一部抜粋）：
死亡率（28日、60日、90日、180日）

*VFD (ventilator free days) : 投与後28日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数

Cohort2：COVID-19由来ARDSを対象

HLCM051投与 **5例**

安全性評価

2020年4月～2020年8月

COVID-19肺炎由来症例の患者組み入れ(Cohort2)は、従来実施してきた治験の投与群(Cohort1)とは区別して実施

ARDSに顕著な有効性があることを確認

パンデミックや戦時下で急増する急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした臨床試験において、HLCM051投与による顕著な有効性が確認されました。本治療法は、既存治療では十分な改善が得られにくい重症ARDS患者に対し、新たな治療選択肢を提供する可能性を有しています。

死亡率の減少

↓ **39%**

ARDS患者に対しHLCM051を投与した結果、
プラセボ群と比較して死亡リスクが大幅に低減

人工呼吸器離脱期間の短縮

↓ **9** 日間

人工呼吸器からの離脱までの期間が
中央値で9日間短縮（早期回復を示唆）

現在のステータスと今後の展望

これらの臨床成績を踏まえ、現在、日本の規制当局と十分な協議・合意のもとで承認申請に向けた準備を進めています。承認後は、パンデミックや有事対応としての備蓄検討が必要不可欠と考えられます。

注：本結果は臨床試験に基づくデータであり、承認申請に向けたエビデンスの一部を構成するものです。

マッチドヒストリカルデータ*と比べ、HLCM051群において、
VFDが8.1日（平均値）延長、死亡率（投与後180日）が約33.7%低い傾向（減少率56%減）がありました。

*済生会熊本病院で収集されたヒストリカルデータのうち、プロペンシティスコアでマッチングし選択した比較的近い集団

死亡率の減少

↓ **56** %

人工呼吸器離脱期間の短縮

↓ **8.1** 日間

Ichikado K, et al. “Clinical efficacy of invimestrocel for acute respiratory distress syndrome caused by pneumonia: Comparison with historical data using propensity score analysis.” *Regen Ther.* 2025

HLCM051は他の薬物治療のないARDS初の再生医療等製品となり得る可能性

- 現在は人工呼吸器およびECMOによる呼吸不全への対症療法のみ。
- ECMOは重症呼吸不全に対する究極の対症療法ではあるが、血栓予防に抗凝固薬が必須であり、出血リスクを伴う。また特別な技能をもつ複数の医療従事者が必要で管理コストも高い。

患者への貢献 ⇒ 新たな治療の提供 死亡率、QOLの改善

- 患者救命率、QOLの向上
- 治療期間の短縮（ICU使用や入院の日数等）

医療への貢献 ⇒ 医療従事者・病院負担軽減

- ECMOを含む人工呼吸器の効率的な使用
- 患者一人あたりの医療資源の抑制

ARDSへの集中（顕著な有効性）



バイオベンチャーから
細胞医療メーカーへ

承認申請

日本国内でのARDS承認申請を
最優先目標とする



世界初
ARDSの治療薬
三次元培養製品



日本企業から
グローバル企業へ

第3相試験

最大の市場である米国における承認を
目指し第3相試験の実行



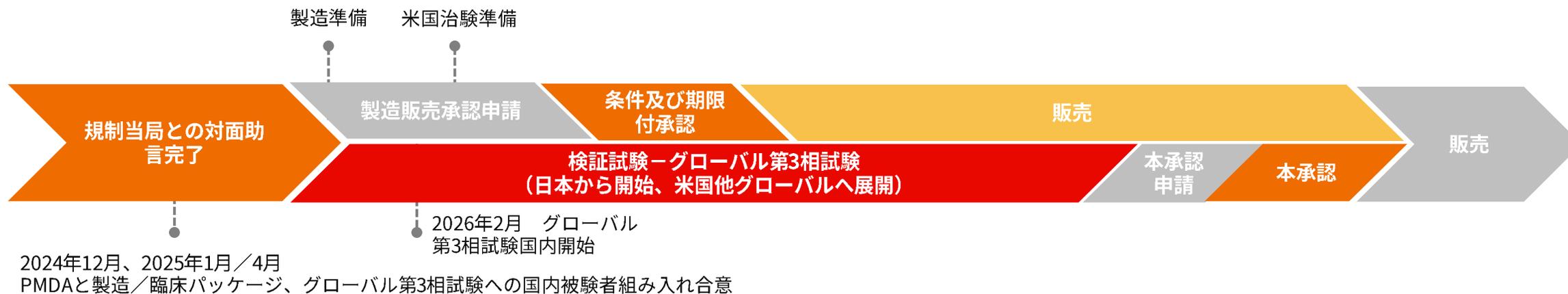
米国
年間26万人の患者さんへ
速やかに治療法を届ける

概況

- 国内での製造販売承認申請（条件及び期限付承認を目指す）、グローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）実施

ARDS

- 2026年2月、REVIVE-ARDS試験開始
- 患者組み入れは日本から始め、その後米国を中心としたグローバル治験を実施すべく準備を加速
- 第2相試験（ONE-BRIDGE試験）の良好な結果と検証試験としてのREVIVE-ARDS試験の実施を前提に、国内での製造販売承認申請準備（条件及び期限付承認を目指す）
- 申請に向け、医薬品としての商用生産体制準備中



治験概要	二重盲検、無作為割付、プラセボ対照（ARDS 診断後 48 時間以内投与）
被験者	肺炎を原因とする ARDS 患者
地域	米国、日本、アジア太平洋、欧州
症例数 （患者数）	最大 550 例（HLCM051: 275 例、プラセボ: 275 例） （300 例及び 400 例の各段階で中間解析実施。いずれかの時点で治験薬の有効性が統計学的有意と認められた場合、治験完了） ＊地域別の組入数未定
主要評価項目	VFD（28 日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数）
副次評価項目（一部）	死亡率（投与後 90 日以内）

日本2.8万人

約40倍超へ事業規模が拡大

全世界110万人超

事業方針

- 1) 最も投資効率の良い米国・日本市場で自社治験を行う
- 2) 米国市場以外（日本、韓国、台湾、中国）はライセンス契約を締結し、早期の収益化を目指す

世界のARDS推計患者数

中国67万人、米国26.2万人、欧州13.3万人、日本2.8万人（市場規模順）

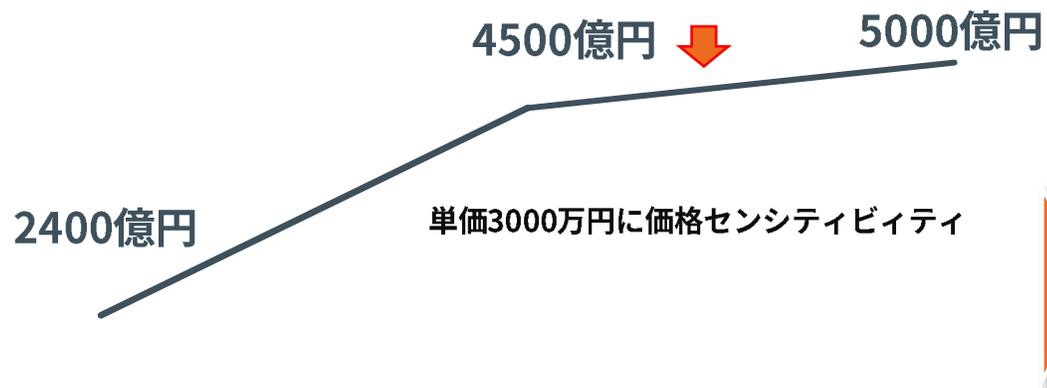
（出所）

日本：疫学データの発症率と人口統計の日本総人口を基に当社推定
米国：Diamond M et al. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 28613773
欧州：Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9
中国：song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emerging-research-in-china

米国におけるARDS適応症の推定市場規模と潜在需要



売り上げと単価の関係予測



年間売上のポテンシャル
4,750億円

薬剤単価設定	約1,125万円 (7.5万\$)	約2,250万円 (15万\$)	約3,750万円 (25万\$)
5年目以降の 治療患者総数	2.1万人	2万人	1.3万人

米国においては単価約3,000万円
(20万USD)が最適な価格

安定状態におけるアクセス調整済み需要の概算
年約2万人にHLCM051投与

出所) 当社からの委託に基づきDedham Groupが実施した分析調査

なお、本予測はDedham Groupによる評価に基づくものであり、収益予測を構成するものではありません。
当社は当該評価の正確性を独自に検証しておらず、本結果を保証するものではありません。

ARDS を対象とした HL051 は、2019 年 11 月に希少疾病用再生医療等製品として指定

希少疾病とは、患者数が少なく、症状に対する直接的な治療法が存在しない疾患
ARDSは、年間発症患者数は約2.8万人と言われ希少疾病にあたる。

【希少疾病指定の基準】

1. 対象患者数が日本において5万人未満
2. 医療上の必要性
 - ・ 重篤な疾病を対象し、医療上とくに必要性が高いもの
 - ・ 代替する医薬品・医療機器・再生医療等製品又は治療法がない
 - ・ 既存の医薬品・医療機器・再生医療等製品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待される
3. 再生医療等製品を使用する理論的根拠があり、その開発に係る計画が妥当であると認められるとき

【希少疾病の指定をうけると】

- ・ 開発に係る経費の負担を軽減するための助成金の交付
- ・ 税制措置、助言や相談の優先や優先審査
- ・ 再審査期間の延長（10年）

（出所）. 厚生労働省の定義 : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>



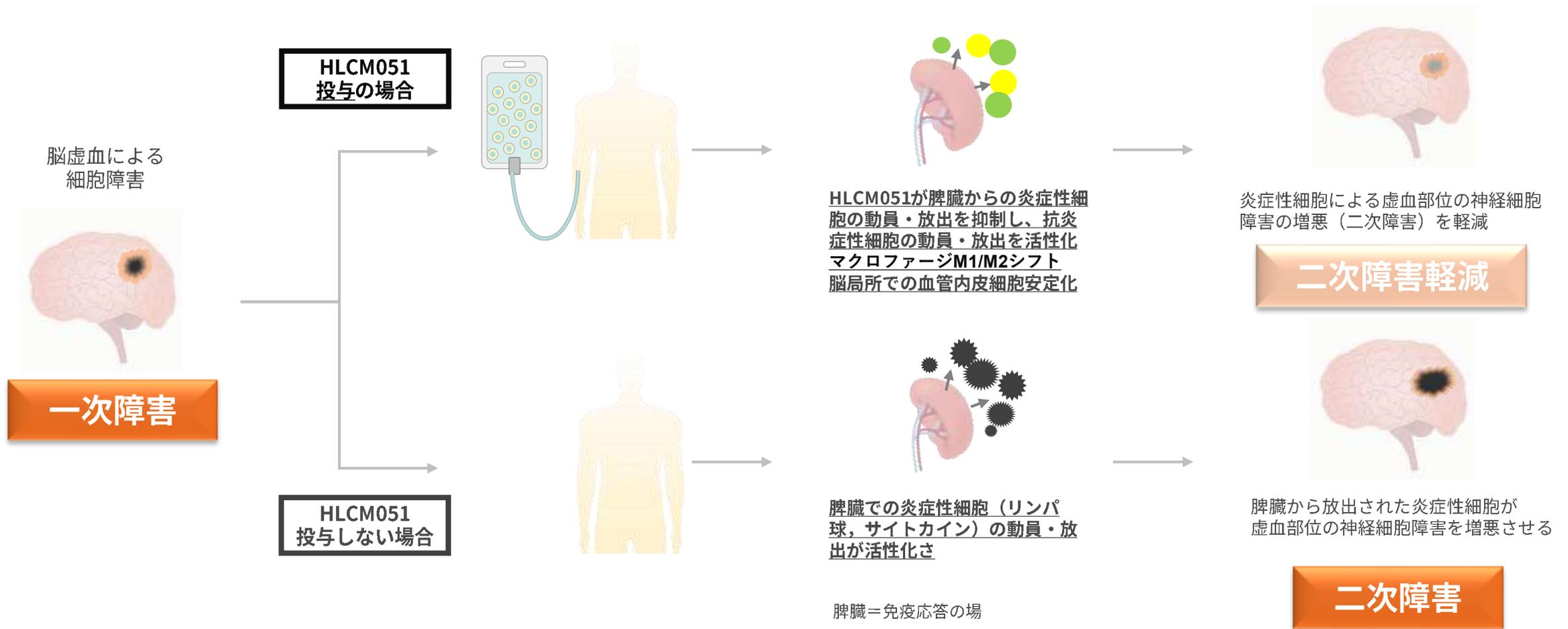
HLCM051 脑梗塞 Stroke

概況

- 開発、申請方針を検討中

脳梗塞急性期

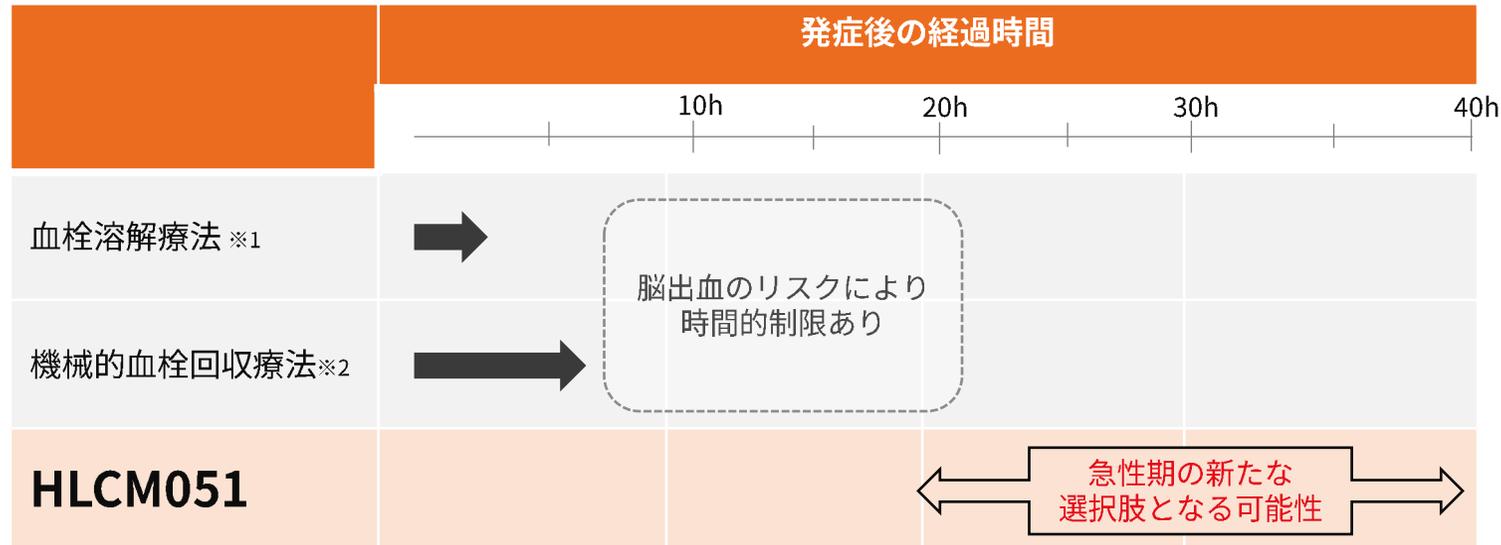
- 医療特化型のLLMを開発し、電子カルテと連携したデータ収集体制を構築
- PMDAと製造販売後調査での調査項目の合意を含めて協議し、条件及び期限付承認申請を目指す（先駆け審査指定品目）
- 規制当局との協議状況ならびに会社のリソース状況を考慮し、改めて開発方針を検討する



(出所) Stroke. 2018 May;49(5):1058-1065.Fig.2を基に図式化

脳梗塞発症後に、「治療できる時間がより長い新薬の開発」が待たれる疾患領域

発症後経過時間に応じた治療



※1 脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解。

※2 閉塞した脳動脈内の血栓を直接回収する等にて血流を再開させる治療法。

注) 本資料では、脳梗塞急性期に対する主だった治療法と、一般的な発症後の各治療可能時間を簡略に示すことを目的としております。治療については、患者の状況や症状分類に応じて実施され、上記以外の治療法も実施されております。

脳梗塞とは

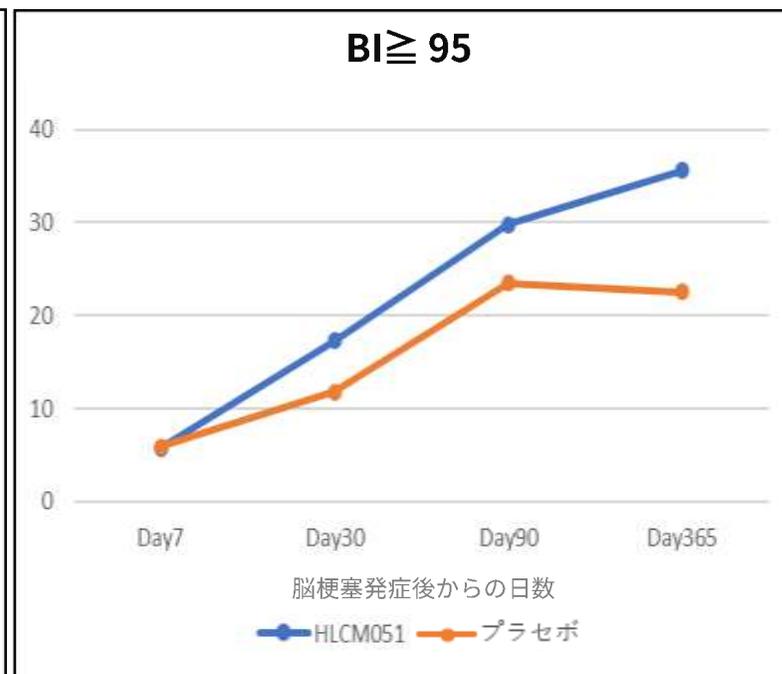
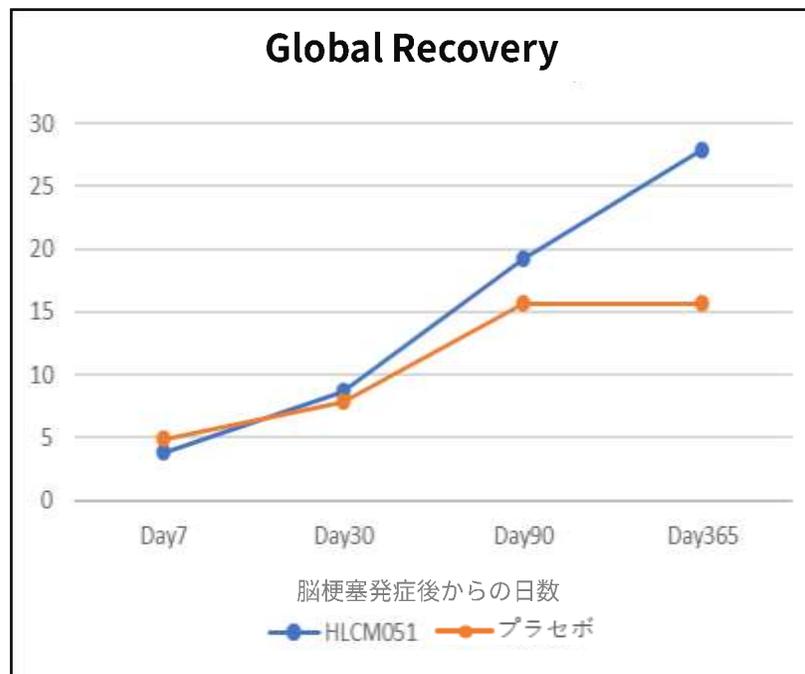
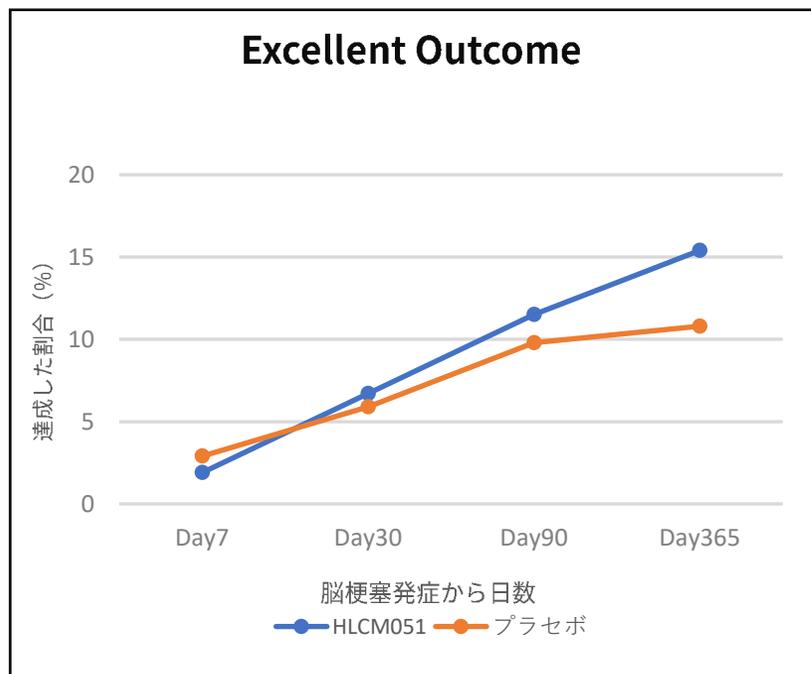
脳に酸素と栄養を供給する動脈が閉塞し、虚血症状になることで脳組織が壊死する病気。脳卒中には、脳出血と脳梗塞が含まれ、70~75%が脳梗塞と言われる。



感覚障害や言語障害など壊死した部位により症状は異なるが、後遺症を残し、65歳以上の寝たきりの37.9%、介護が必要になった者の21.7%が脳梗塞が原因と言われる。

治験名	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第II/III相試験（TREASURE試験）
被験者	脳梗塞発症から18~36時間以内の患者
組み入れ	二重盲検、プラセボ対照
症例数（患者数）	220名 (HLCM051投与110例、プラセボ（偽薬）110例) 無作為割り付け
評価項目 （一部抜粋）	<ul style="list-style-type: none">• Excellent Outcome（優れた転帰）を達成した被験者の割合 ＜主要評価項目:投与後90日＞• Global Recovery（全般的機能回復）を達成した被験者の割合• Barthel Index（BI：日常生活活動指標）≥ 95を達成した被験者の割合

HLCM051群とプラセボ群の1年間の推移



投与90、365日後のHLCM051投与群とプラセボ投与群との結果比較

	90日			365日		
	HLCM051群	プラセボ群	p値 ^{*3}	HLCM051群	プラセボ群	p値
Excellent Outcome^{*1} (優れた転帰)	12名 (11.5%)	10名 (9.8%)	p=0.903	16名 (15.4%)	11名 (10.8%)	p=0.431
Global Recovery^{*2} (全般的機能回復)	20名 (19.2%)	16名 (15.7%)	p=0.762	29名 (27.9%)	16名 (15.7%)	p=0.037
BI ≥ 95 (日常生活活動指標)	31名 (29.8%)	24名 (23.5%)	p=0.437	37名 (35.6%)	23名 (22.5%)	p=0.045
安全性	死亡などの重大な有害事象は認められず					

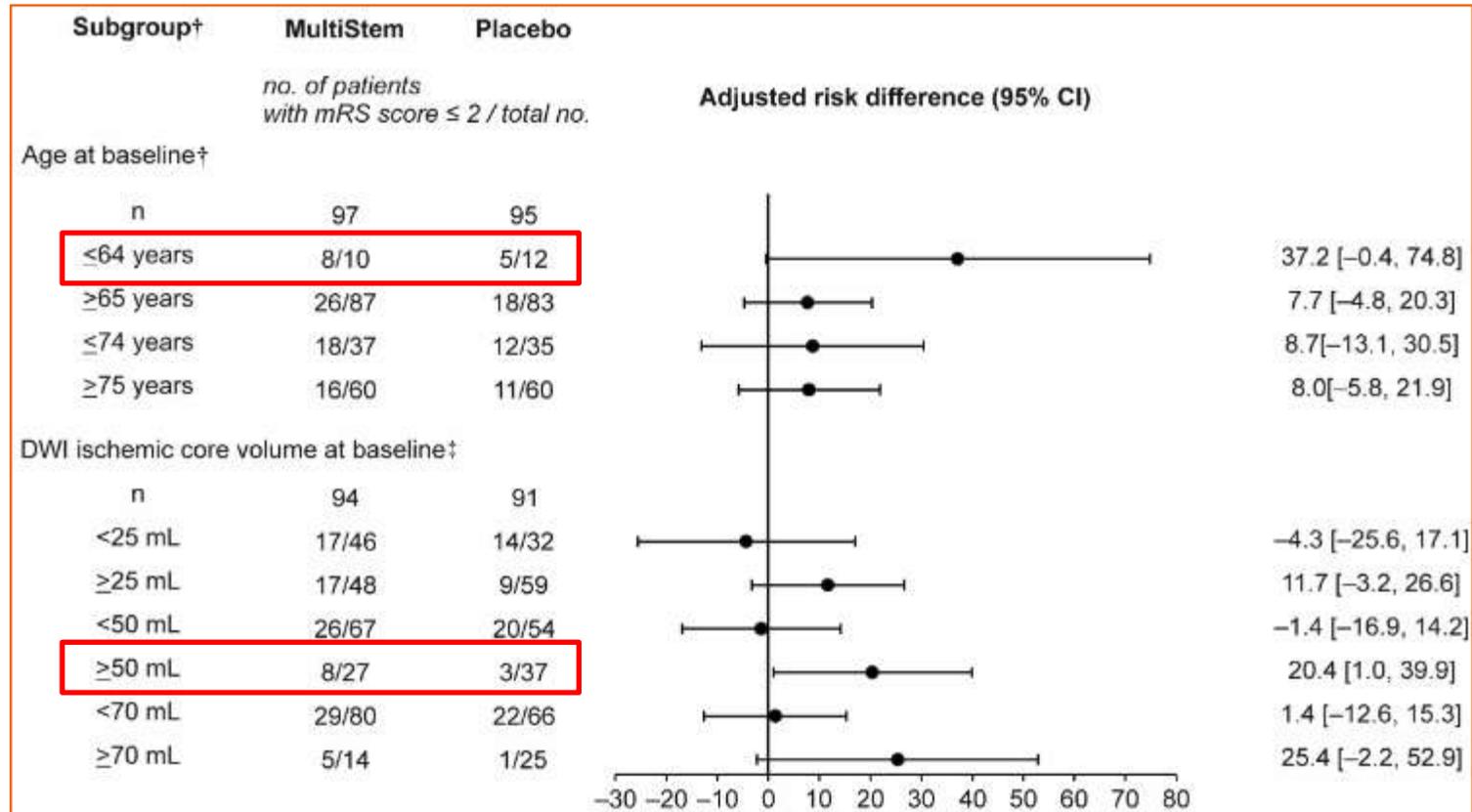
*1 Excellent Outcome (mRS≤1、NIHSS≤1、BI≥95)：ほぼ日常生活に支障なし

*2 Global Recovery (mRS≤2、NIHSS 75%以上改善、BI≥95)：日常生活での自立 (介護の必要なし)

*3 p値<0.05であれば、HLCM051群とプラセボ群の間には統計的に有意な差がある (偶然ではない) と推定されます。

*上記データは、第14回世界脳卒中学会 (2022年10月)、第40回日本神経治療学会 (2022年11月) にて発表されました

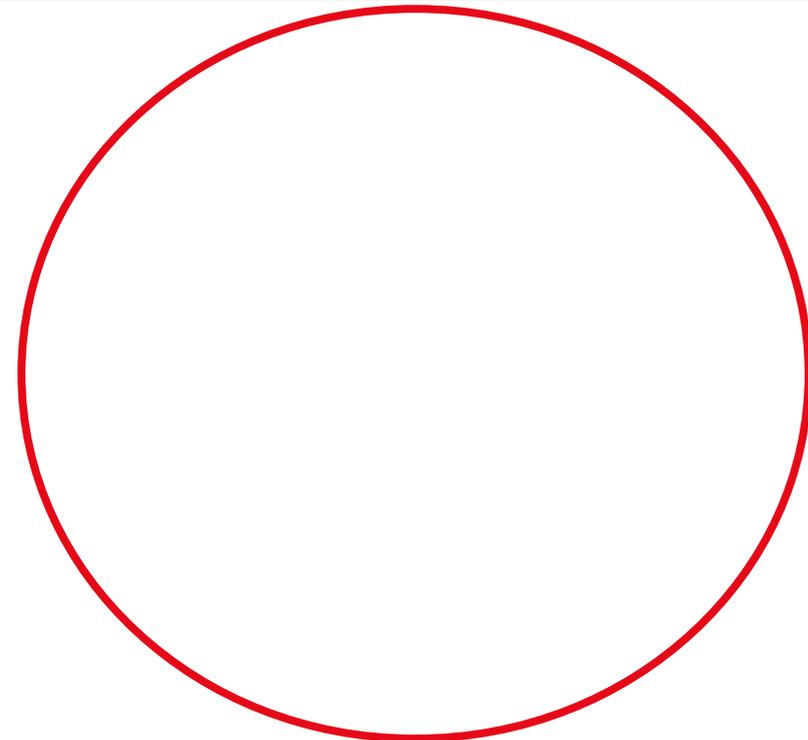
- 1 脳梗塞体積が25 mL、50 mL、75mLと、より大きくなる程、有効な傾向が見られました。特に50 mL以上においては統計学的有意差を以て有効性が示されました。
- 2 被験者数は多くないものの、64歳以下の患者でより有効な傾向が見られました。



*上記データは、第48回日本脳卒中学会学術集会にて発表されました



約16倍へ事業規模が拡大



全世界526万人超

事業方針

1) 最も投資効率の良い米国市場に集中し自社治験を行う

ファイナンスは子会社ファイナンスを中心とする

具体的な選択肢は、ロイヤリティ投資、子会社第三者割当増資など

2) 米国市場以外 (日本、韓国、台湾、中国) はライセンス契約を締結し、早期の収益化を目指す

世界の脳梗塞推計患者数

中国340万人、欧州84万人、米国69万人、日本33万人
(発症者数/市場規模順)

(出所)

日本：総務省消防庁、厚生労働省資料及びDatamonitor等を基に当社推定

米国：Stroke Facts™ by CDC

欧州：Burden of Stroke in Europe: An Analysis of the Global Burden of Disease Study Findings From 2010 to 2019 及びAthersys社推計

中国：Estimated Burden of Stroke in China in 2020

本製品の国内対象患者数は年間6.2万人と推定



- 脳梗塞発症患者数（年）
- 重度患者数
（主にアテローム血栓症と心原性塞栓症）
- 36時間以内 到着患者数

（出所）日本の年間発症患者数は、総務省消防庁、厚生労働省資料及びDatamonitor等を基に当社推定。

（出所）36時間以内の到着患者割合47%は、当社実施市場調査を基に推定。



HLCM051 外傷由来急性腎不全 Trauma induced AKI

MATRICS-1試験（米国）

概況

外傷患者を対象としたの第2相試験

外傷

米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金で実施中

テキサス大学ヒューストン・ヘルスサイエンス・センター（UTH）

メモリアル・ハーマン・テキサス・メディカル・センターにおいて治験進行中

- 交通事故、労働災害、銃創などによる外傷を対象
- **45歳未満の死亡原因の第1位、米国の全死亡原因の第3位、QOLを低下させる原因の第1位***
- HLCM051による外傷治療は承認後、米軍において大規模に採用される可能性がある

* 出典：Centers for Disease Control and Prevention

治験概要	外傷による多臓器不全／全身性炎症反応症候群患者への無作為二重盲検プラセボ対照第2相試験
被験者	出血性ショック後に初期蘇生を生存し、ICUに入室した外傷患者
地域	米国
症例数（患者数）	156名
主要評価項目	腎機能（投与後30日） <30日以内（または退院まで）の最重症AKIステージ>
副次評価項目（一部）	死亡率

既存データ解析により

HLCM051のさらなる効果の可能性を確認

米国および英国で実施したARDS患者を対象とした試験のデータから、重症範囲にあり、かつ急性腎不全（AKI）を併発した患者群において、HLCM051の作用特性に関する重要な知見が得られています。

重症患者群の死亡率低下

↓ **60%**

重症肺炎患者群において、HLCM051投与により死亡率が60%低下する傾向を確認

AKI併発症例の腎不全改善

↑ **47.2%**

急性腎不全（AKI）を併発した症例において、腎機能障害が47.2%改善される結果が得られた

外傷・手術・ショック

AKI 発症

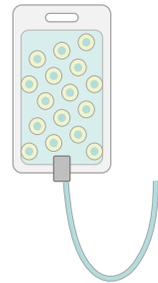


全身性炎症（SIRS）
↑ TNF- α / IL-1 β / IL-6

血管内皮障害・微小循環障害

腎虚血・炎症細胞浸潤

HLCM051投与



マクロファージのM1→M2誘導によるT細胞活性抑制
IL10 ↑（抗炎症）
TNF- α / IL-1 β ↓（炎症抑制）

腎保護作用は、全身性の免疫調節を介した間接的な作用

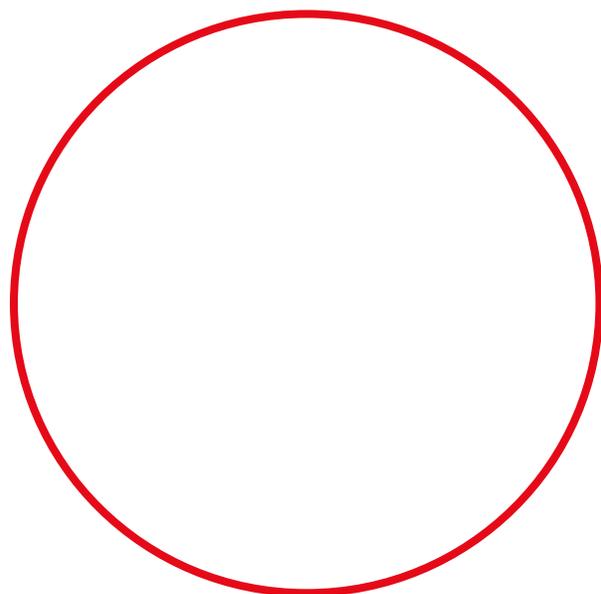
全身炎症の抑制 → 血管内皮の安定化 → 微小循環改善 → 腎障害の軽減（AKI抑制）
→ 多臓器不全の進行抑制

MATRICS試験におけるAKIアウトカムを、追加の患者コホートと比較し、より大規模な患者集団における位置づけを示すため、内部データおよび外部データの両方を用いた解析を実施。

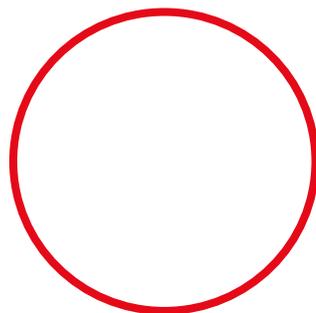
比較した患者集団 (Data)	解析	Key Findings
<ul style="list-style-type: none"> ◇ MATRICS-1登録患者 (n=20) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療群 + 非治療群を含む ◇ MATRICS-1適格・未登録患者 (n=168) <ul style="list-style-type: none"> ・ 法定代理人 (LAR) 不在などにより未登録 ◇ 外部コホート <ul style="list-style-type: none"> ・ Perkins 2019 (UK 外傷コホート) 	<ul style="list-style-type: none"> ① 登録患者 vs 外部コホート <ul style="list-style-type: none"> ・ AKI発生率 ・ AKI重症度分布 ② 登録患者 vs 適格・未登録患者 <ul style="list-style-type: none"> ・ AKI発生率 ・ 最大AKIステージ ③ ベイズ解析 <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録 + 未登録患者 ・ N = 188 <p>AKIステージはKDIGOガイドラインに基づき定義</p>	<p>AKI発生率</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いずれの比較でも有意差なし <p>AKI重症度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 登録患者で有意に軽症側 ・ 外部 / 未登録では重症AKIが多い <p style="text-align: center;">統合解析</p> <p>Bayesian Probability (複数のコホートを統合し、共変量で調整した治療有益性の確率)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症AKI予防：90.7% ・ 重症AKIまたは死亡：94.6% <p>これらの数値は「効果の大きさ」ではなく、治療が有益である方向性に向いている確率を示す。</p>

重症外傷患者に対する早期HLCM051投与は、AKIの重症化を一貫して抑制し、臨床転帰改善に寄与する可能性が高い。

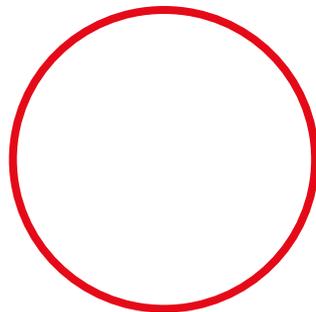
このコホートおよび関連解析は、UTHealth Houston IRB (HSC-GEN-13-0325) の承認下で実施



年間22万人 (死亡者数)



45% 約10万人
薬物による影響下での外傷もしくは急性中毒



55% 約12万人
一般外傷



市場特性

- 1) 全年齢死亡原因 第3位 年間22万人死亡
45歳未満の死亡原因 第1位 年間8万7千人
- 2) 戦時外傷

アフガニスタン	死傷者	2,354名	傷病者	20,149名
イラク戦争	死傷者	4,431名	傷病者	31,994名

(出所)
米国防総省 DOD
<https://www.defense.gov/casualty.pdf>

アメリカ疾病予防管理センター CDC
<https://wisqars.cdc.gov/lcd/?o=LCD&y1=2022&y2=2022&ct=10&cc=ALL&g=00&s=0&r=0&ry=0&e=0&ar=lcd1age&at=groups&ag=lcd1age&a1=0&a2=199>

アメリカ国立衛生研究所 NIH
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547669/>

外傷から死に至る病態

外傷に起因する全身性炎症反応症候群 (SIRS) は、外傷 (交通事故、銃創など)、薬物、感染を始めとする外部からのストレスに対する過剰な自己防御反応であり、自律神経、内分泌、血液、免疫学的変化がまずおきます。

SIRS : Systemic Inflammatory Response Syndrome

この変化は、初めは体を防御する目的であっても、調節不可能なサイトカインストームとなり、大規模な炎症カスケードを引き起こし、臓器障害を起こし、死に至ります。

現在この状況に至った患者さんに対する有効な治療薬は無く、それぞれの症状に対して対症療法を行うのみです。

HLCM051の期待される効果

ARDSなどの治験で示された通り、急性期の炎症を抑える力がサイトカインストームを抑え込み、患者さんの予後に効果があるものと期待されます。外傷の治験では、効果評価をしやすいよう主要評価項目を腎機能に設定して治験を進めております。



医療材料 培養上清

製造施設の稼働と提供予定製品

培養上清向け細胞加工製造用施設稼働

神戸バイオメディカル創造センター（BMA）内に細胞加工製造用施設が本格稼働



当社が提供予定製品
(培地上清 凍結乾燥品)



- 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目5番5号
神戸バイオメディカル創造センター内
- 約80m²
- 細胞培養上清液の製造

有望見込顧客への供給具体化に向けた個別協議中

2026年1月21日：アルフレッサ社との体性幹細胞培養上清液の取引基本合意書締結

- 培養上清（製品名：HLSI071）の継続的な売買に向けた取引基本合意書を締結
- 2024年6月5日付の「[アルフレッサ社との業務提携基本契約及び社債買取契約締結のお知らせ](#)」のとおり、当社製品等の流通／販売に関する業務提携基本契約を締結しており、本合意はその業務提携を発展させるためのもの。本合意書に基づき、両社は製品流通および供給体制の具体的な取引内容の詳細について協議を重ねていく

外部リンク

その他契約

- 一般社団法人AND medical社との間で、2024年4月に培養上清活用に向けた共同研究契約を締結（マイルストーン総額1億8,000万円）し、2025年1月には原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) stacked vertically on the left side of the slide.

iPSC

eNK[®]がん免疫

| がんについての現状とアンメットニーズ

- 固形がんは日本人の死因の第1位（がん死亡の約90%を占める）
- がんは世界においても主要な死因であり、2020年には約1,000万人が亡くなっている^{*1}
- がんがもたらす経済的影響は大きく、増加の一途をたどっている。2010年におけるがんの年間経済コストは1兆1,600億米ドルと推定されている^{*1}

^{*1}<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

| NK (Natural Killer) 細胞の可能性

- 固形がんに対する新しい治療法として期待される
- ヒトの体に生まれながらに存在し、異物から体内を守る防御システムの中心的役割を果たし、がんやウイルスに感染した細胞を攻撃する
- T細胞を用いた治療法に対する優位性:
 - がんを認識する幅広いメカニズム
 - 副作用 (CRS^{*2}やGVHD^{*3}など)が少ない
 - 細胞の生存能力が高い

^{*2} CRS: サイトカイン放出症候群

^{*3} GVHD: 移植片対宿主病

他家iPS細胞の有効性が示されれば、2035年までに5~6 billion USDの市場を形成する可能性

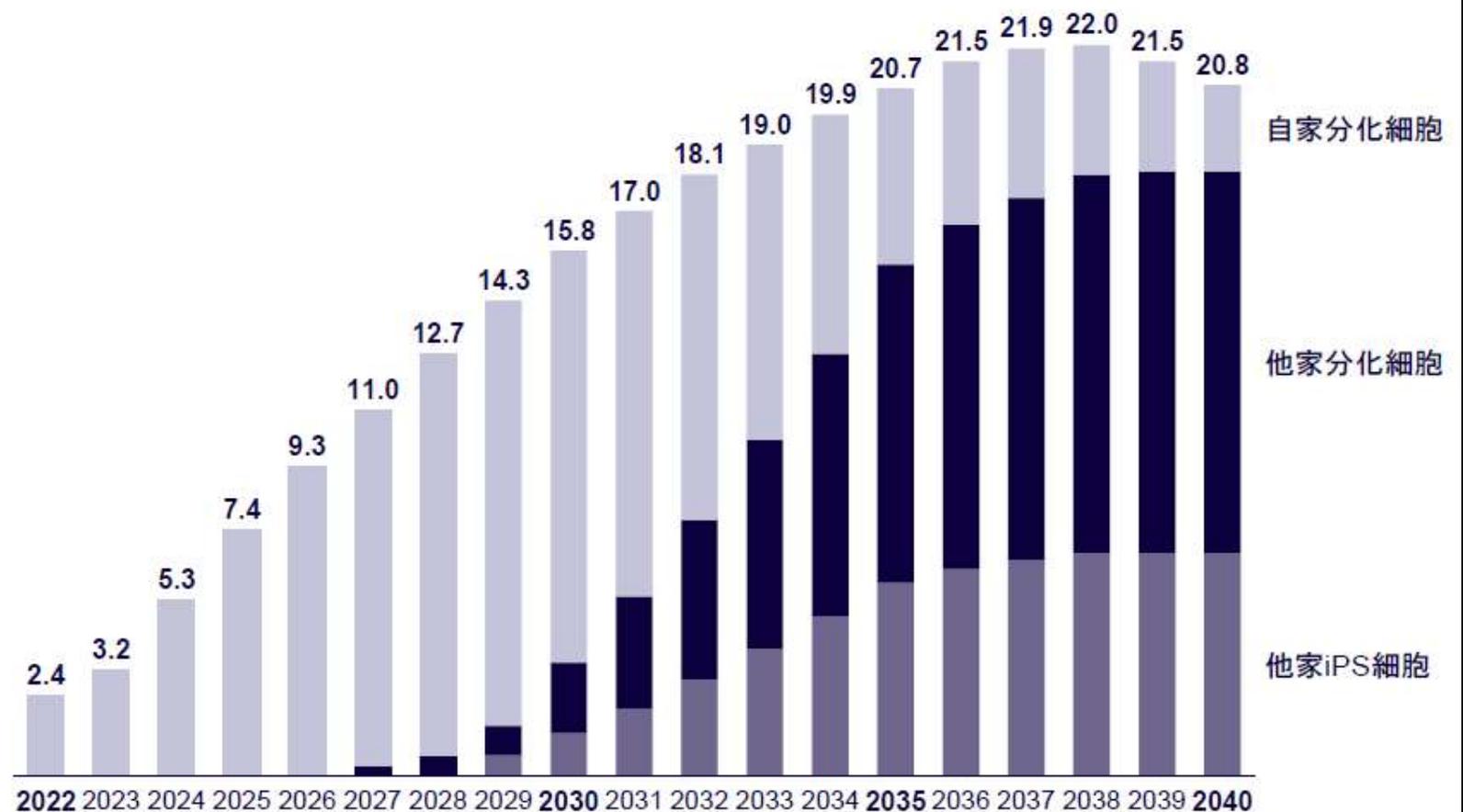
試算の前提



がん免疫細胞療法の市場規模の推移(Billion USD) —細胞種別—

- 固形がんでがん免疫細胞療法が一定の有効性を示す
- 他家分化細胞、他家iPS細胞の開発が成功し、市場のポジションを獲得する
- 他モダリティ（例：二重特異性T細胞誘導抗体）に対しても一定の優位性を示し市場を確立する

- 固形がんの開発成否により市場規模が大きく依存
- 他家分化細胞、他家iPS細胞が失敗すれば自家細胞へシフト



当社はHLCM051の承認と販売に経営資源をより集中させるため、

Akatsuki 社とeNK[®]細胞の研究・開発推進の共同事業契約／ライセンスオプション契約を締結

外部リンク

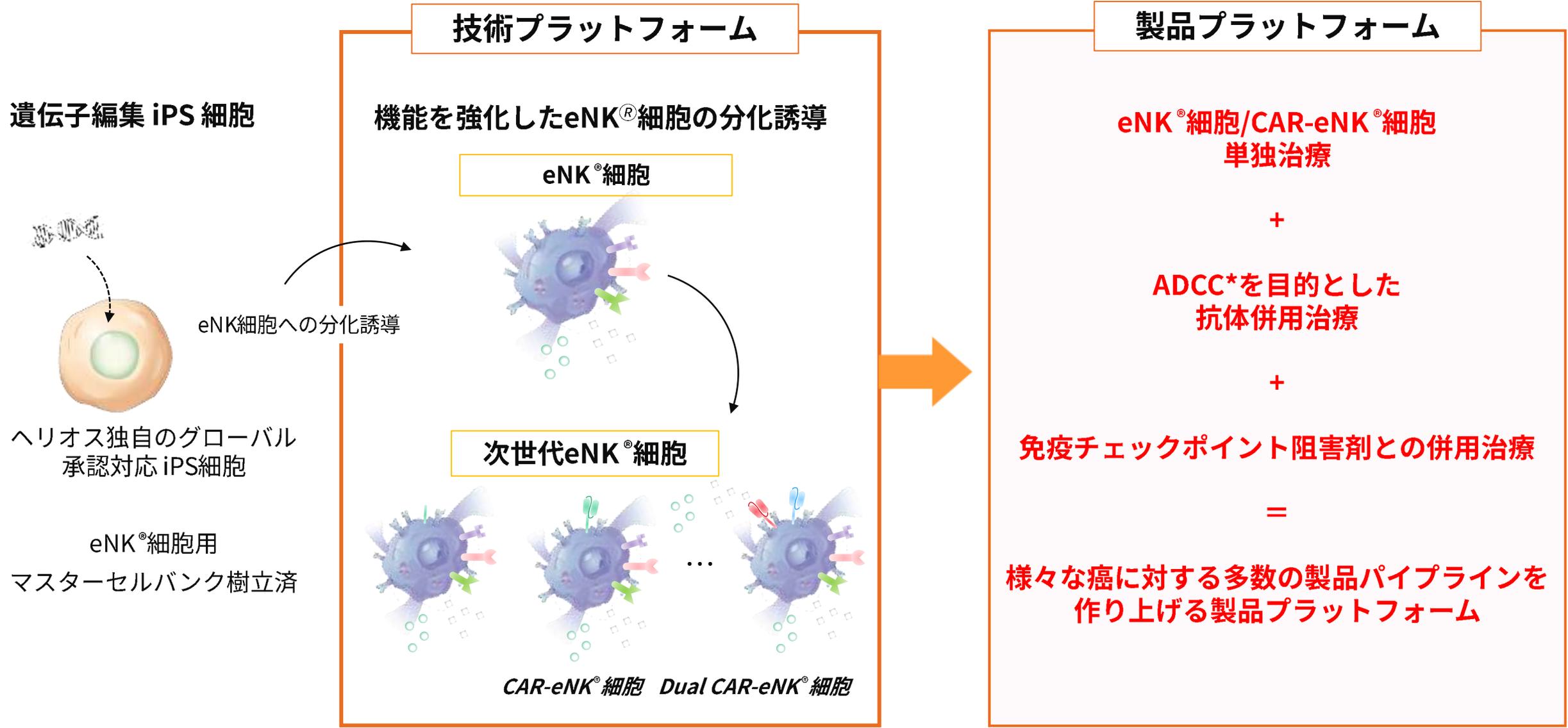
| 共同事業契約

- 株式会社Akatsuki Therapeuticsは、当社連結子会社Saisei Bioventures L.P.が100%出資
- eNK[®]細胞の研究開発業務は、今後Akatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託
- 当社の研究開発資金負担の軽減を見込む。

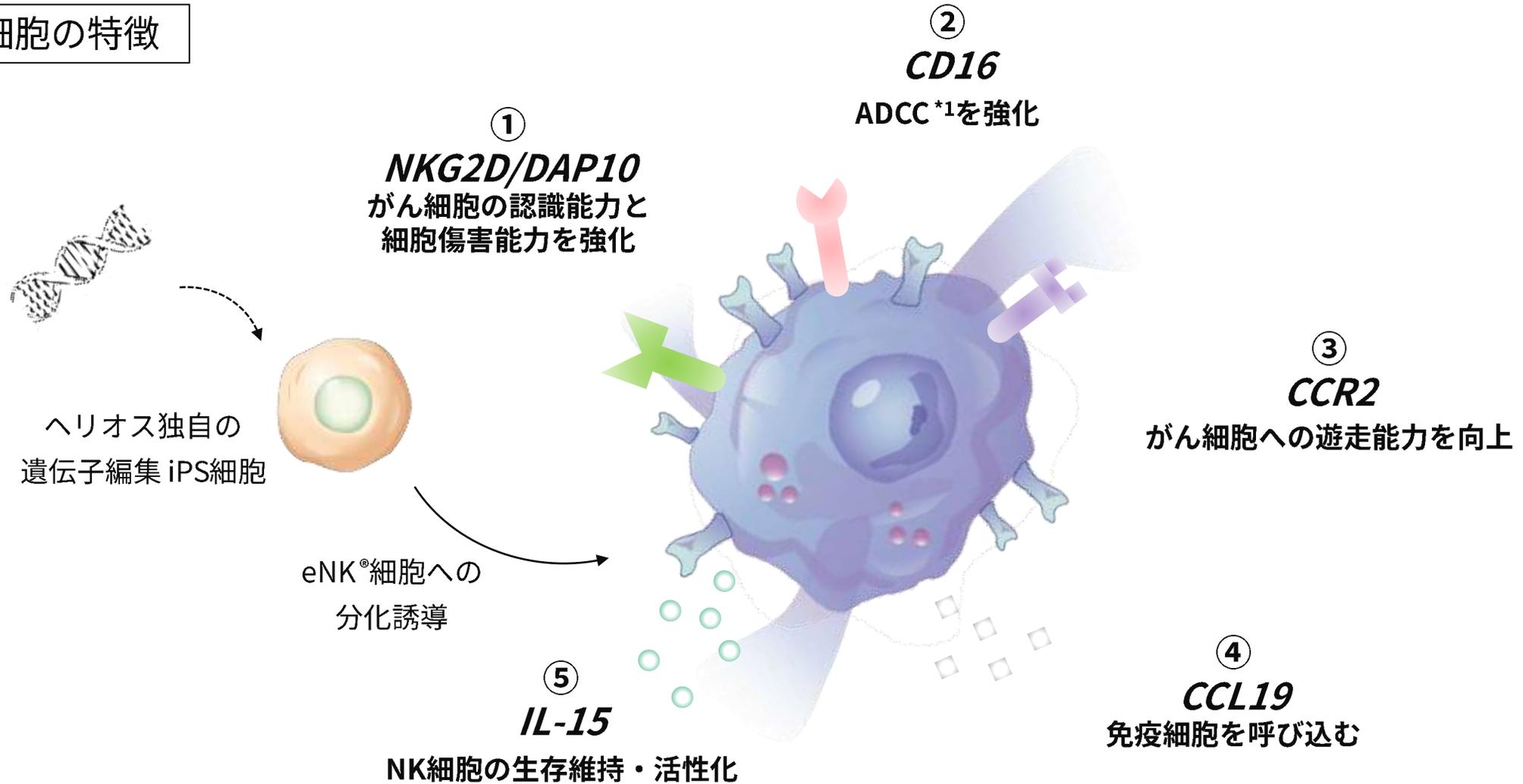
| ライセンスオプション契約

- がん領域を中心とするあらゆる領域における eNK[®]細胞についての研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結するオプション権を付与

Akatsuki社への開発移管に伴い、eNK[®]細胞 (AKT-01/ HLCN061) の研究開発スケジュールはAkatsuki社の主導により管理されており、現在非開示です。今後の予定が確定しましたら改めて発表いたします。

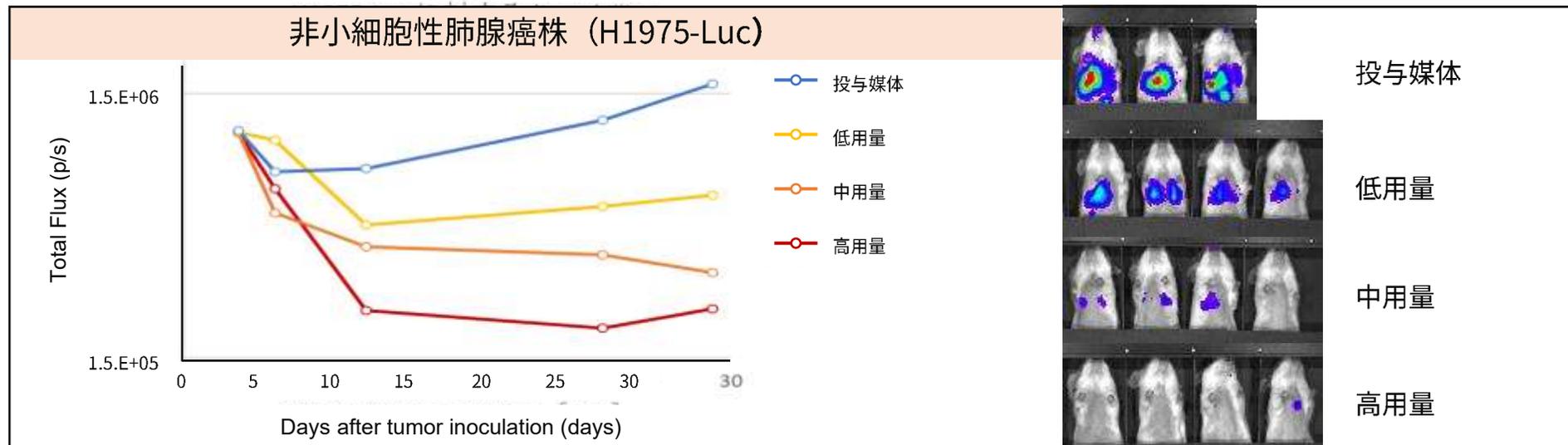
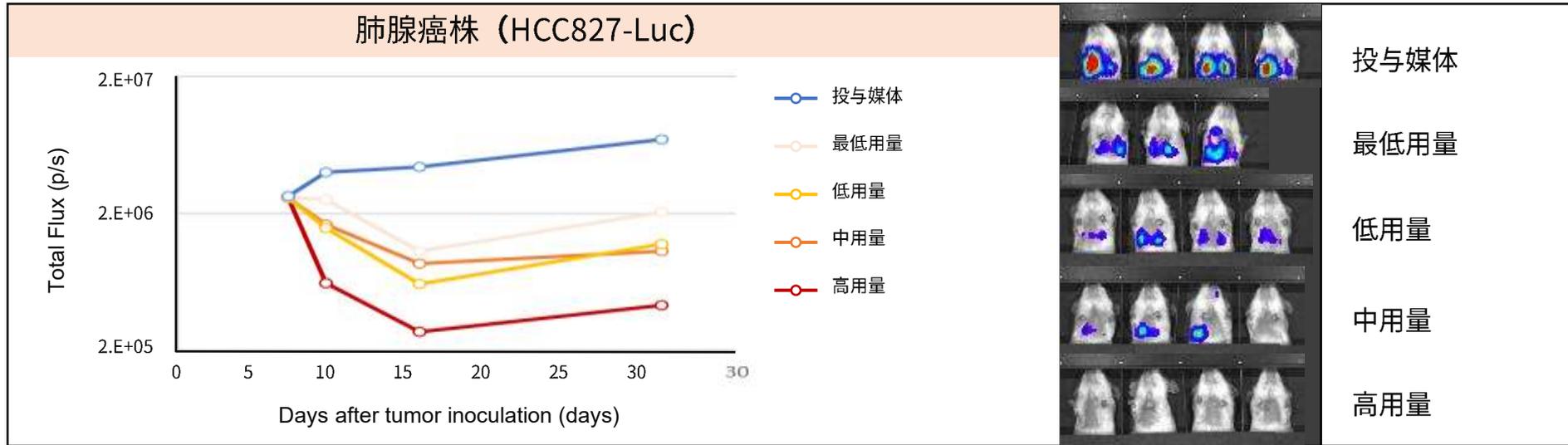


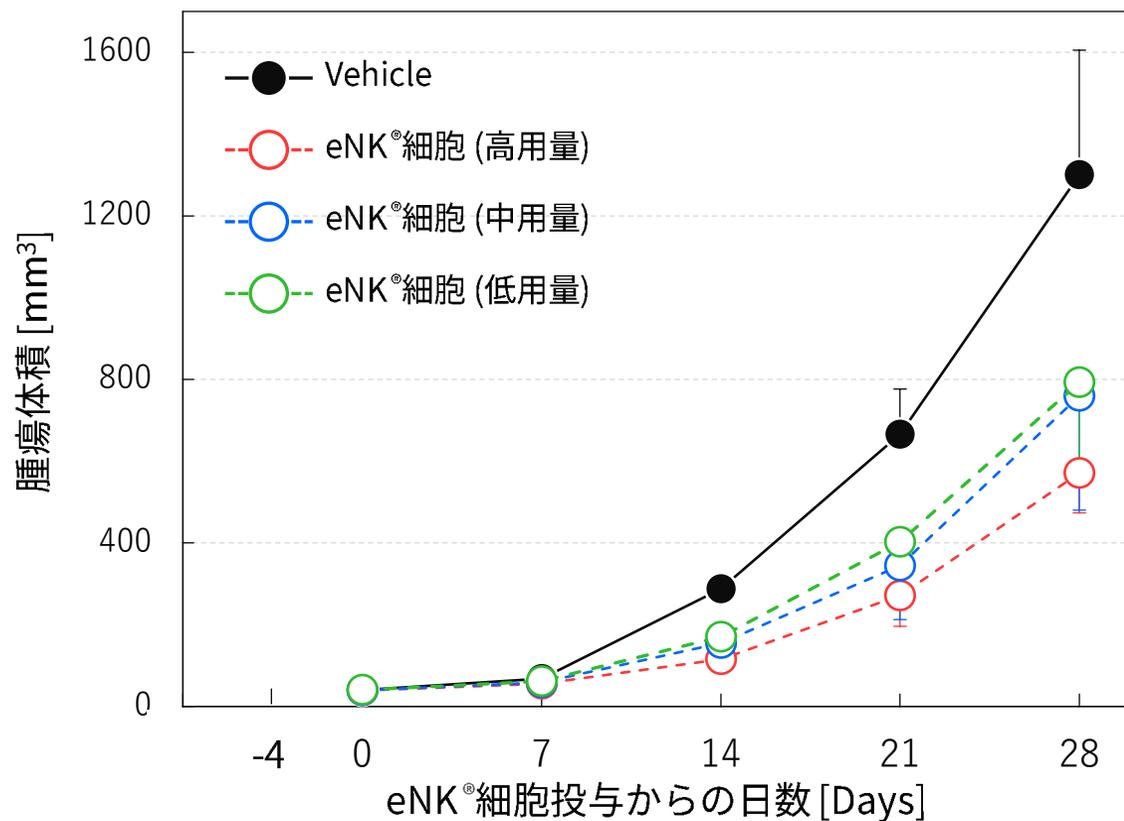
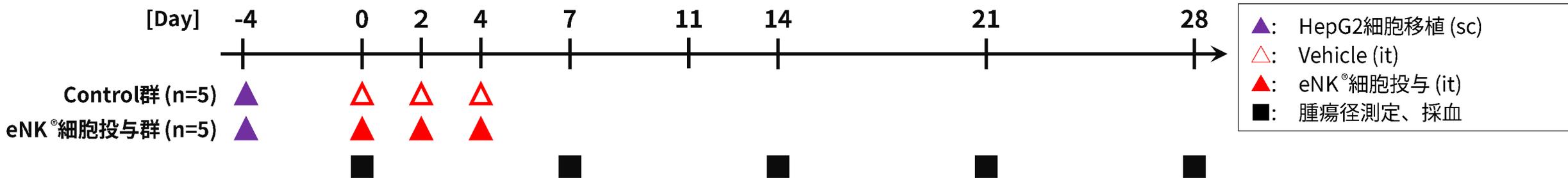
eNK[®]細胞の特徴



*1 antibody-dependent cellular cytotoxicity (抗体依存性細胞障害活性)
抗体に結合した細胞や病原体が、抗体を介して免疫細胞によって傷害 (攻撃) されること

Yuma Fukutani et al. "Human iPSC-derived NK cells armed with CCL19, CCR2B, high-affinity CD16, IL-15, and NKG2D complex enhance anti-solid tumor activity" Stem Cell Research & Therapy 2025.

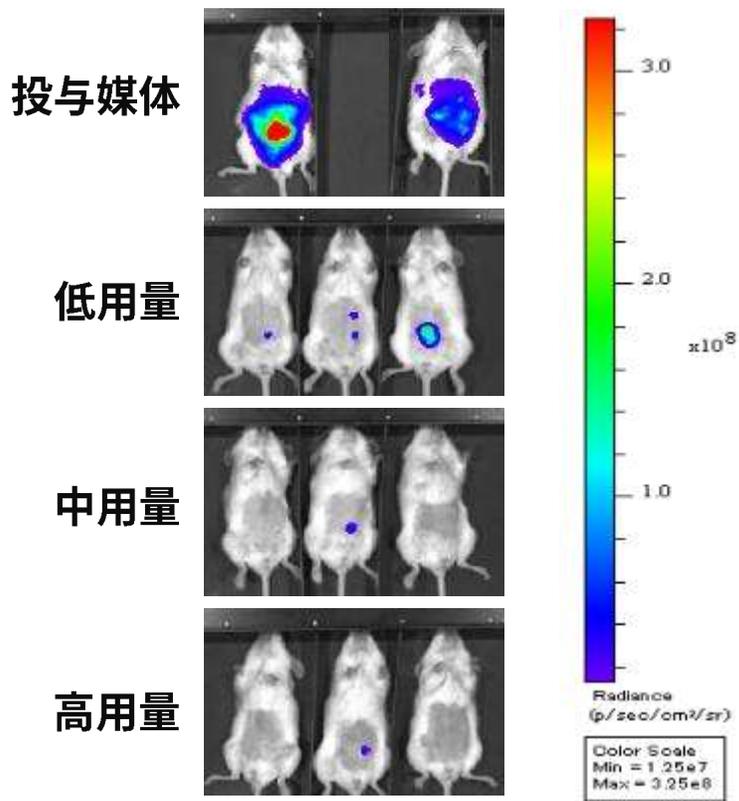




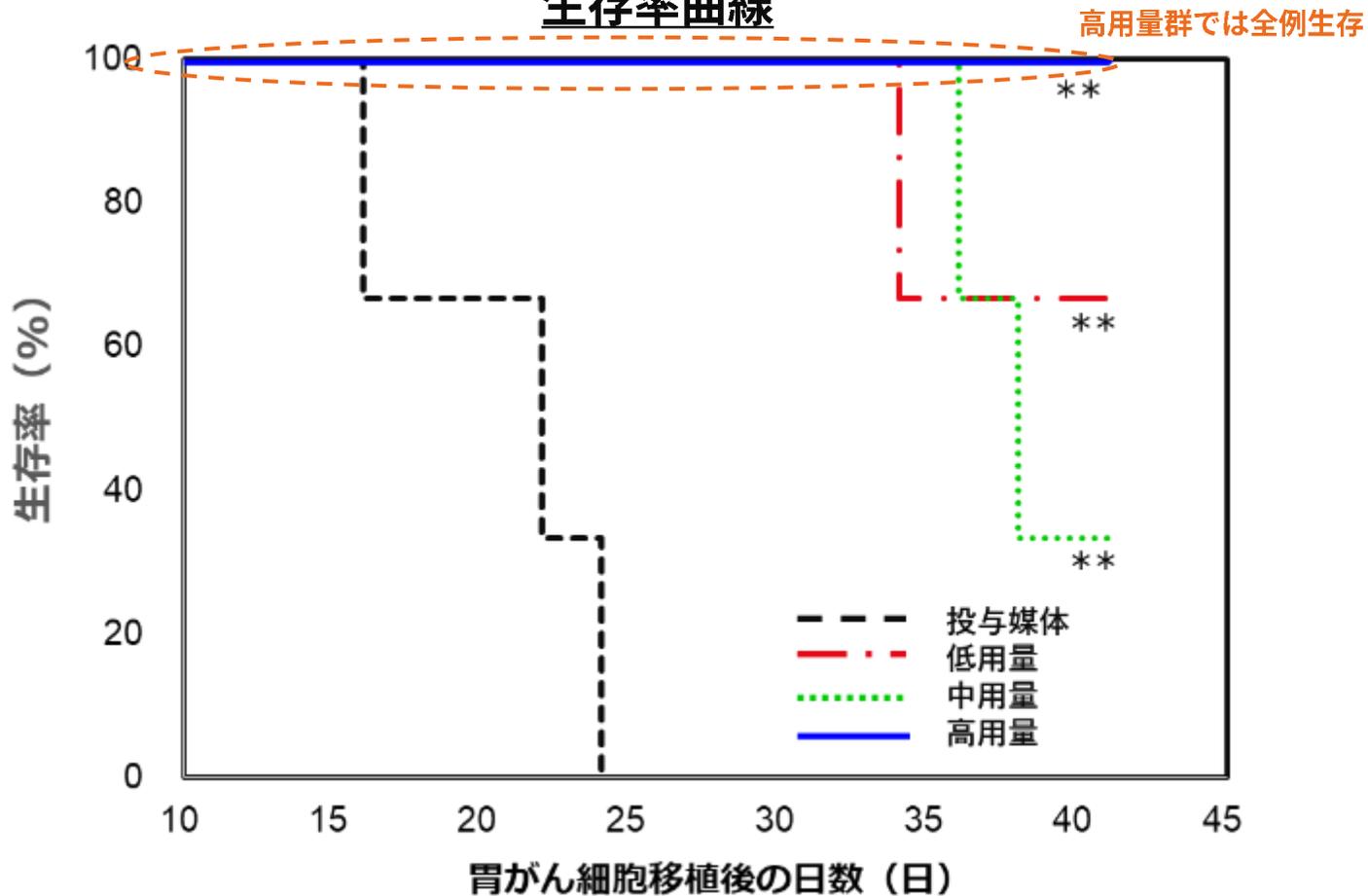
肝がん細胞HepG2に対して、
eNK[®]細胞の腫瘍内投与で腫瘍の増大を抑制

eNK[®]細胞の投与用量の増加に応じ、胃がん腹膜播種モデルマウスの生存期間の延長効果が示され、高用量では観察期間中全例生存

20日目におけるがん細胞の
発光強度画像



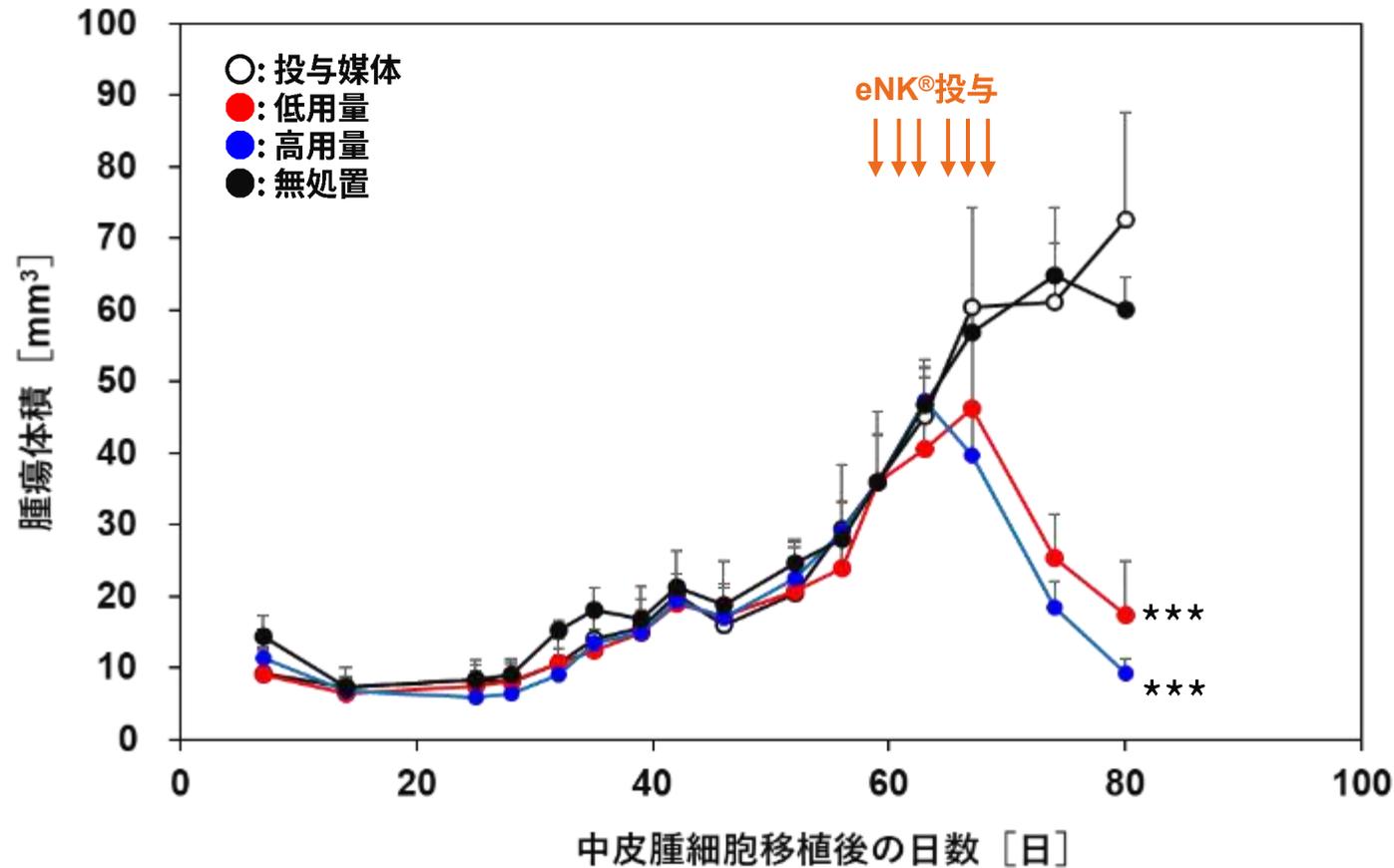
生存率曲線



n=3

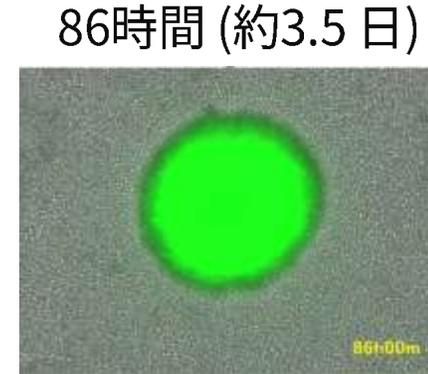
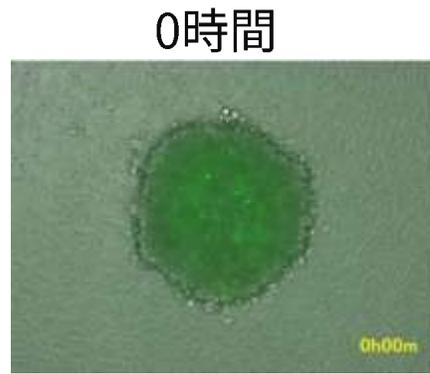
** : p<0.01, 投与媒体に対する Log-rank test

eNK[®] 細胞は皮下移植した中皮腫細胞に対し、投与後速やかな腫瘍退縮効果を示した



n=5 (n=3; 無処置),
 *** : p<0.001, 投与媒体に対するダネット検定

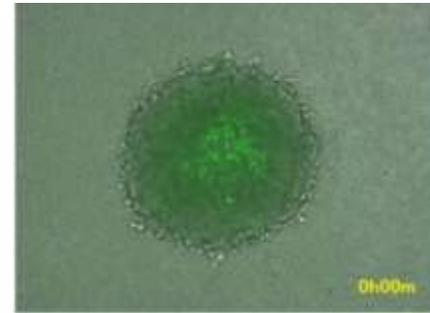
eNK[®]細胞単独



緑色:アポトーシス（死滅）した細胞

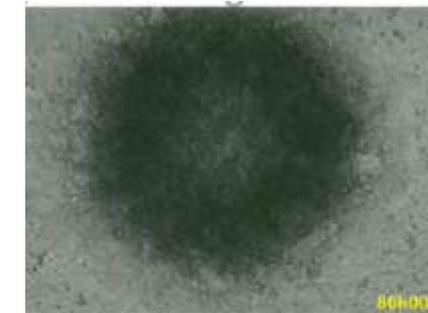
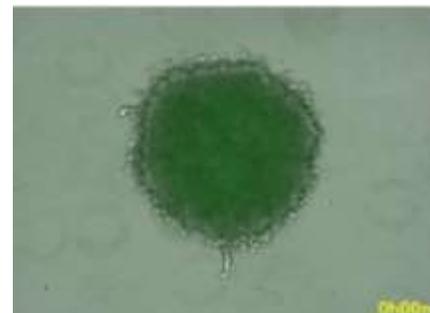
eNK[®]細胞により肺がん細胞が死滅

eNK[®]細胞+
抗EGFR抗体併用



eNK[®]細胞と抗EGFR抗体の併用で、効率的に肺がん細胞を死滅させ、がん細胞塊を破壊

抗EGFR抗体 単独



肺がん細胞は死滅せず、86 時間後もがん細胞塊は残存・拡大

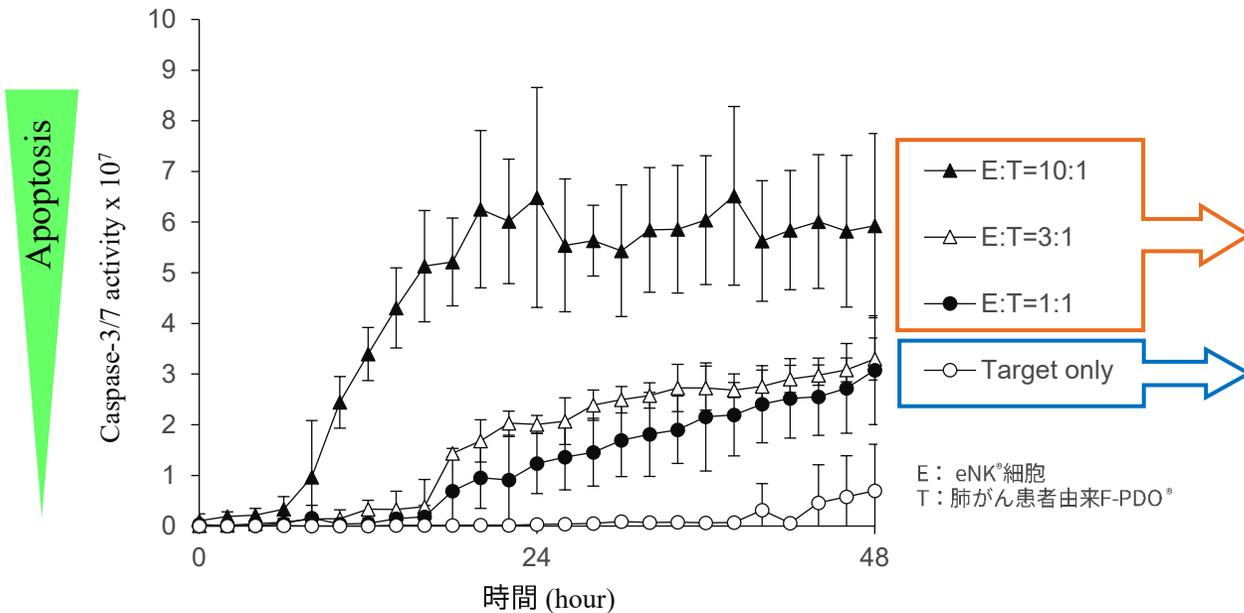
*0から86時間までの遺伝子編集NK細胞などが肺がん細胞塊を攻撃する様子は、動画でご覧いただけます。（上記各タイトルよりリンク）

(出所)自社データ

eNK®細胞が肺がん患者由来のがんオルガノイド (F-PDO®) に対する抗腫瘍効果を有することを確認

*一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構に委託し、富士フィルム和光バイオソリューションズ株式会社にて試験実施

eNK®細胞を肺がん患者由来F-PDO®の細胞数に対して、1倍(E:T=1:1)、3倍(E:T= 3:1)、10倍(E:T= 10:1)の比率で添加し、アポトーシス誘導を測定することにより細胞傷害活性を測定



eNK®細胞がF-PDO®を傷害

eNK®細胞を添加後、8時間（10倍）、18時間（3倍、1倍）以降、アポトーシス誘導が添加したeNK®細胞の量に応じて見られた

eNK®細胞を添加せずF-PDO®のみの条件（Target only）では48時間付近までは、アポトーシス誘導は見られず

グラフは一例を図示しています。本研究では、複数の患者由来F-PDO®で検討し、総じて同様の結果が得られています。

F-PDO® :

Fukushima Patients Derived Tumor Organoidの略で、公立大学法人福島県立医科大学で樹立された細胞塊です。患者の腫瘍組織に由来する複数種の細胞からなる細胞塊で、組織学的・遺伝学的解析により患者由来のがん組織の特徴を維持していることが確認されています。本来のがん組織の特徴を有していることから、臨床をより反映した状態で抗がん剤の効果について評価することができます。



写真提供:福島県立医科大学

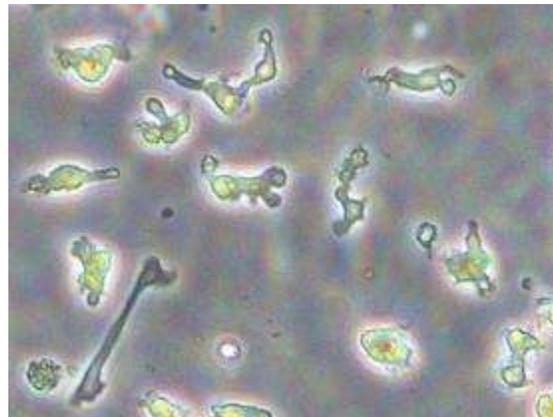
自社管理による細胞加工製造用施設（CPC） — 製造スケジュールと品質のコントロールが可能 —



3D灌流培養(完全閉鎖系自動連続培地交換)

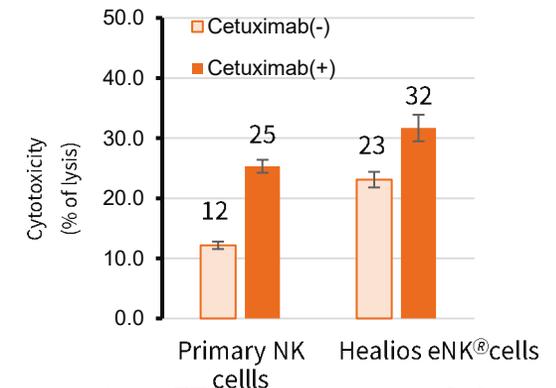


ヘリオスCPCが入っているKCMC
(神戸医療イノベーションセンター)
写真提供: KCMC管理会社 OM神戸



1000億 (1x10¹⁰) 個/ 1 batchの
eNK[®]細胞の製造が可能

LDHアッセイ細胞障害活性評価 (A549)



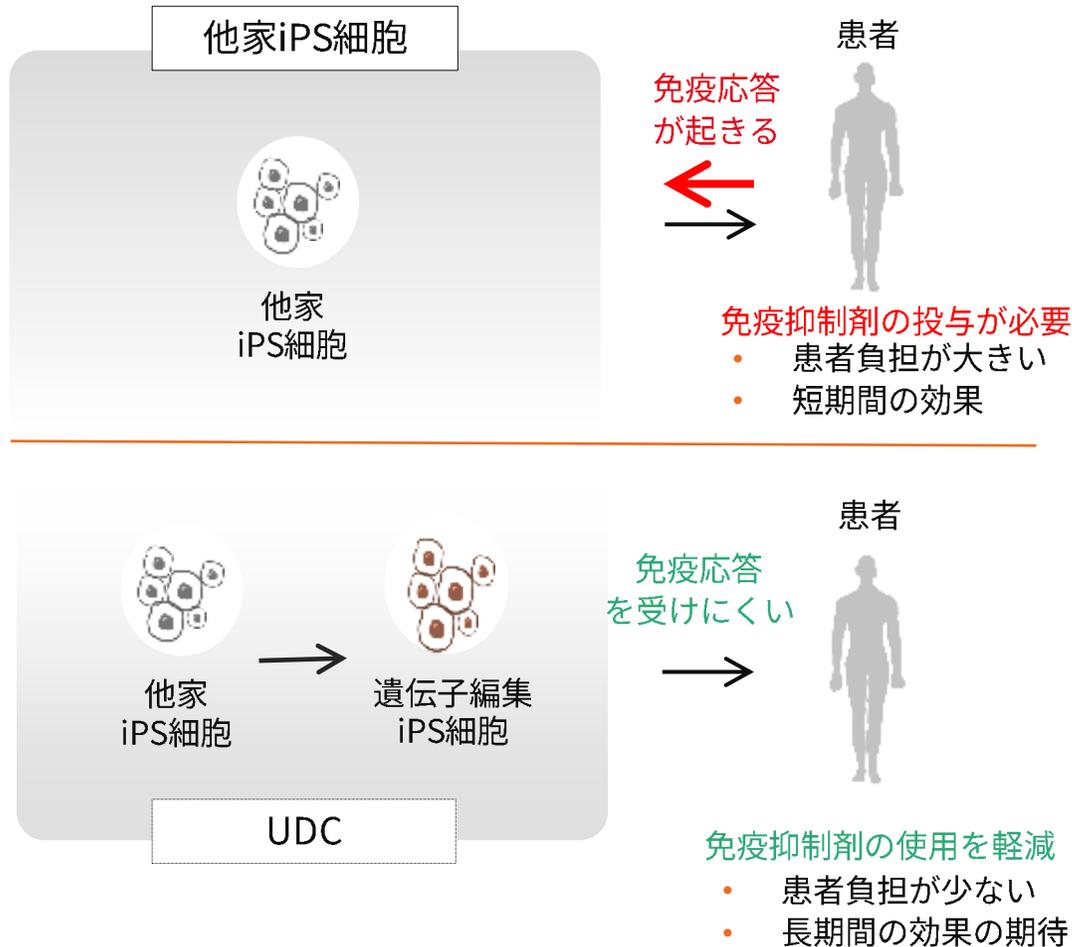
独自開発の凍結液により
凍結後も高い細胞障害活性を示す

(出所)自社データ

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) on the left side of the slide.

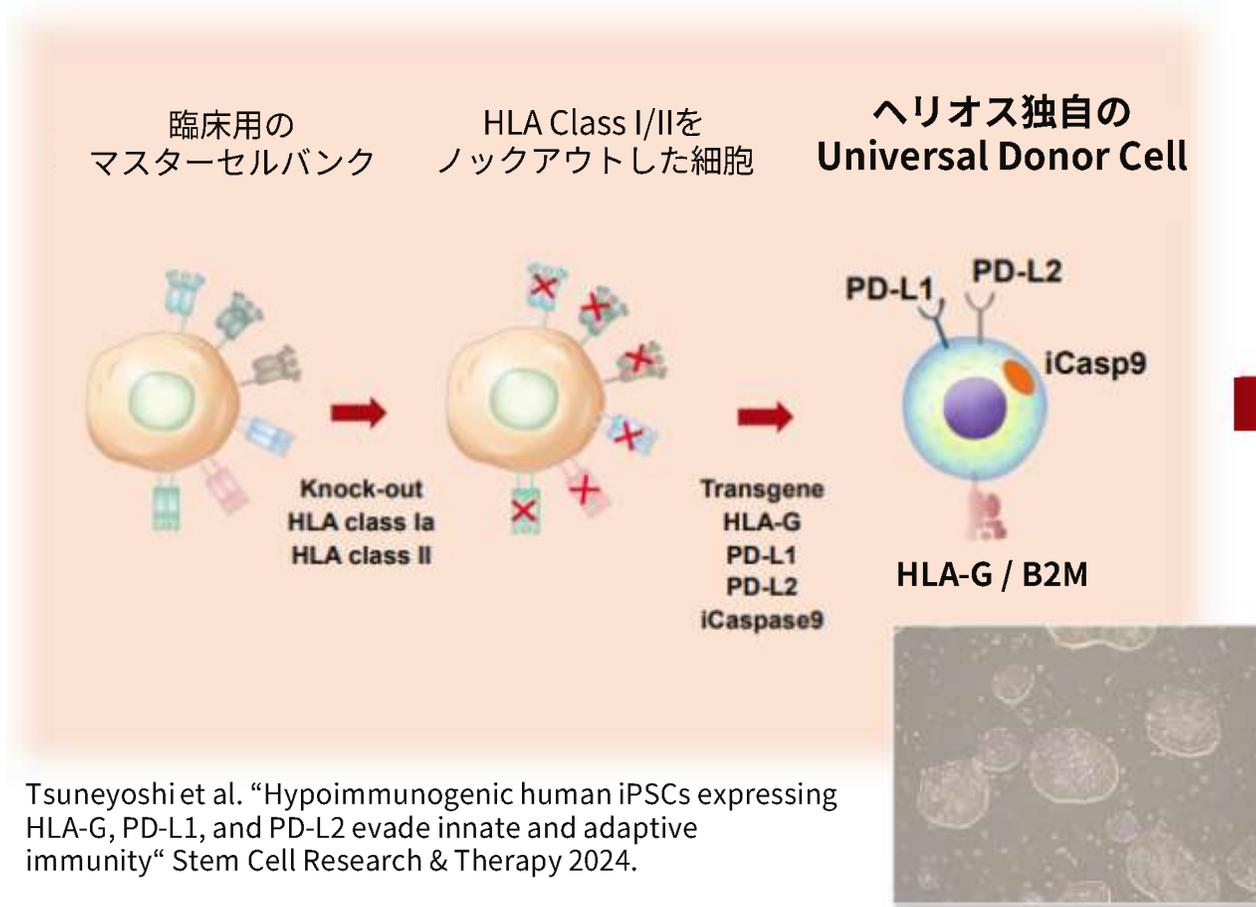
医療材料 Universal Donor Cell (UDC) 細胞置換

遺伝子編集技術を用いてヘリオス独自の免疫拒絶反応を抑えた他家iPS細胞(Universal Donor Cell : UDC) の作製



- 2020年、日米欧を含む国内外でのヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成
- 2021年、マスターセルバンク（MCB）完成
- FDA・PMDAと相談の結果、現時点では臨床使用に関して問題は認められず
- UDCを用いて、様々な目的細胞への分化誘導を自社で確認（NK細胞、肝前駆細胞、血管内皮細胞など）
- **2025年、日本国内での特許成立**

Universal Donor Cell 作製技術



Tsuneyoshi et al. "Hypoimmunogenic human iPSCs expressing HLA-G, PD-L1, and PD-L2 evade innate and adaptive immunity" Stem Cell Research & Therapy 2024.

- Off-the-shelf, 大量製造によるコスト低減が期待
- より多くの患者へ治療薬の提供が期待
- 治療薬の効能と持続効果の向上が期待

(出所) 自社データ

2025年 日本国内における特許が成立

| CIRM補助金

- カリフォルニア州再生医療機構（CIRM: California Institute for Regenerative Medicine）から、UDCの開発を支援するための補助金として、総額約100万ドルを獲得（2023年10月採択）



- 次世代UDCの実現に向けた研究開発を米国で実施
- マイルストーン達成に合わせ補助金を支給

■カリフォルニア州再生医療機構(CIRM: California Institute for Regenerative Medicine)

CIRMは、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を対象とした幹細胞治療の研究開発を促進することを目的にカリフォルニア州の住民投票により創設された公的機関です。幹細胞治療の実現に向け積極的な取り組みを行っています。CIRMでは、再生医療分野に関する高い知識と経験をもった専門家チームが、アカデミアや産業界と密に協力しながら、最も将来性があるとされる幹細胞技術の研究開発の振興・促進を図っています。55億米ドルの基金を設立し、現在161件以上の幹細胞研究・開発プログラムを支援しています。CIRMは、細胞治療の実現を通して人々の未来に貢献することを目指す世界最大規模の機構です。

<https://www.cirm.ca.gov>



国内外の企業・研究機関（10社以上）にUDCやヘリオスiPS細胞を提供し、
様々な疾患に対する適応可能性を評価

Universal Donor Cells (UDC)

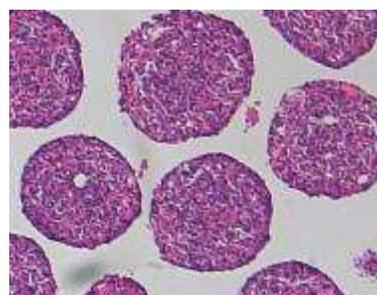


視細胞



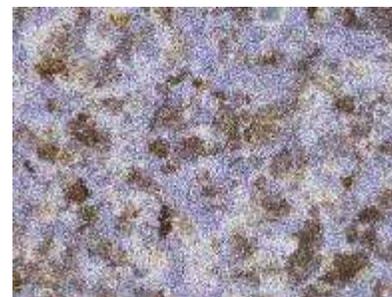
既にUDCからの分化誘導に成功

膵臓β細胞



(写真提供：国立国際医療研究センター)

RPE細胞



将来的にUDC platformへ移行

肝臓原基



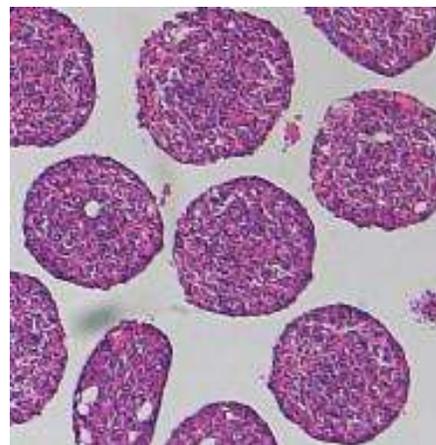
(出所)自社データ/共同研究データ

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 細胞組織再生医学研究部と共同研究結果

膵臓β細胞の作製



UDC



UDC由来膵臓β細胞
(HE染色)

(写真：国立国際医療研究センター 提供)

膵臓β細胞は膵臓にあるランゲルハンス島を構成している細胞の1種で、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し血液中の糖を調整。

国立国際医療研究センターの研究では、血液中の血糖値を感じ取り自律的にインスリンをはじめとする物質を分泌することで、血糖値のコントロールが可能なiPS細胞由来膵臓β細胞の作製に成功。

UDCから膵臓β細胞への分化誘導を確認

膵臓β細胞への分化誘導法を確立することで、糖尿病に対する新たな治療法の開発を目指す。

(出所) 共同研究データ

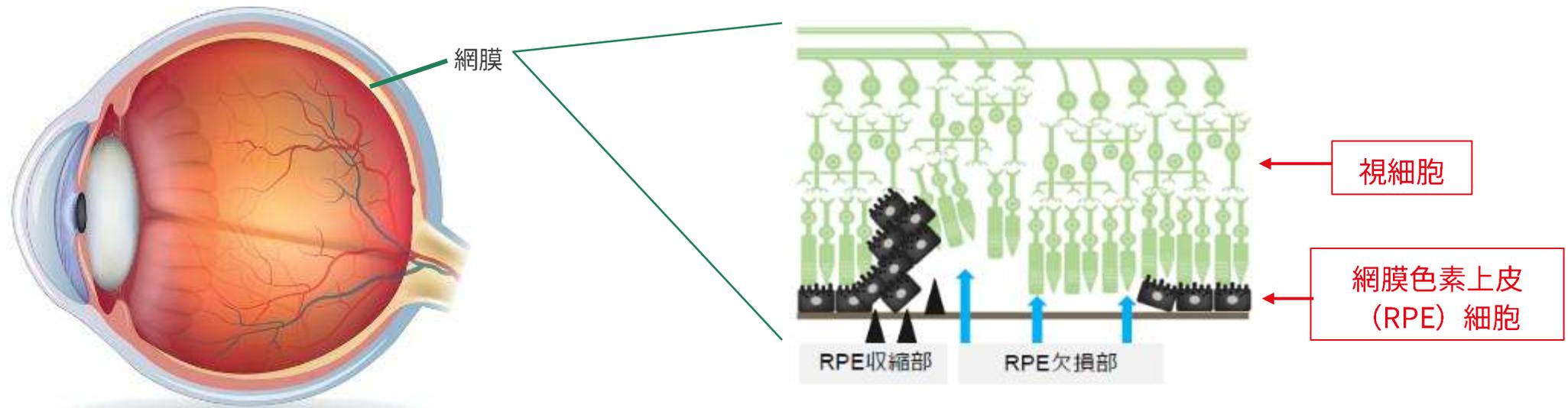


HLCR011 網膜色素上皮裂孔 加齡黃斑變性
HLCL041 臟器原基

網膜色素上皮裂孔

網膜色素上皮裂孔とは、加齢黄斑変性等により網膜に破れができることにより、網膜色素上皮（RPE）層が断裂、収縮し欠損する病態。視野の欠損や、視力低下を引き起こす

RPEが欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、色素上皮細胞移植での視力回復が期待できる



共同開発体制

- 日本国内において、株式会社RACTHERA*とiPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法の共同開発
- 2023年6月：フェーズ1/2試験開始

* 住友ファーマ株式会社より再生・細胞医薬事業を承継

被検者組み入れ開始

外部リンク

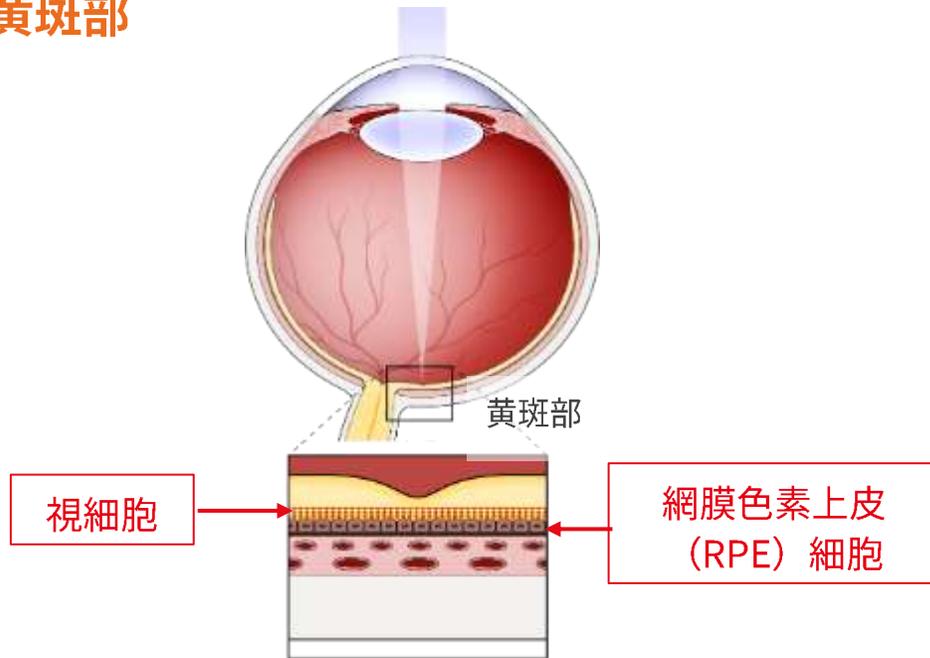
株式会社RACTHERAと共同開発を進める他家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法において、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第1/2相試験の被験者組み入れを開始

【本臨床試験の概要】

被験製品	HLCR011：iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液
開発段階	フェーズ 1/2
対象	網膜色素上皮裂孔を有する患者
治験デザイン (目標症例数)	Part 1：非遮蔽、非対照（HLA ミスマッチ被験者 1名） Part 2：非遮蔽、ランダム化（投与群、観察群 各群 10名、計 20名）
主要評価項目	網膜色素上皮裂孔患者に HLCR011 を網膜下投与したときの安全性 (有害事象の発現者数および割合)
副次評価項目 (有効性)	視機能評価

加齢黄斑変性を発症すると、網膜色素上皮 (RPE) 細胞が変性し機能が損なわれる

正常黄斑部



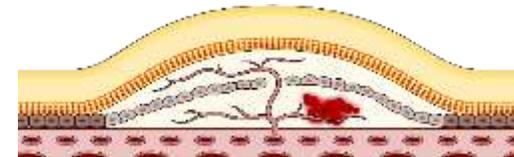
進行した萎縮型加齢黄斑変性 (Dry AMD)

免疫バリアは維持 → 視細胞変性 → Dry AMD



滲出型加齢黄斑変性 (Wet AMD)

免疫バリア破壊 → 免疫細胞侵入 → 炎症 → Wet AMD

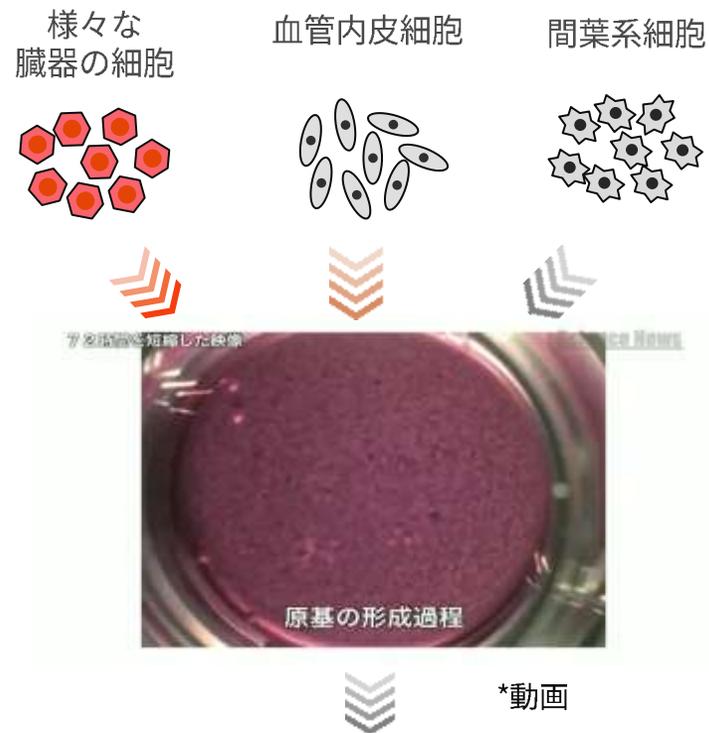


共同開発体制

日本国内において、株式会社RACTHERAとiPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法の共同開発

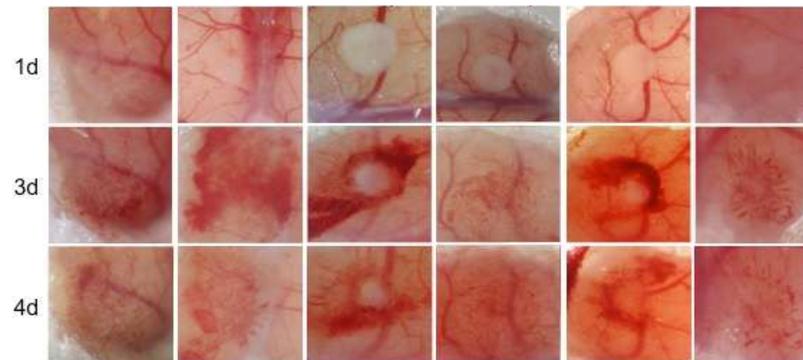
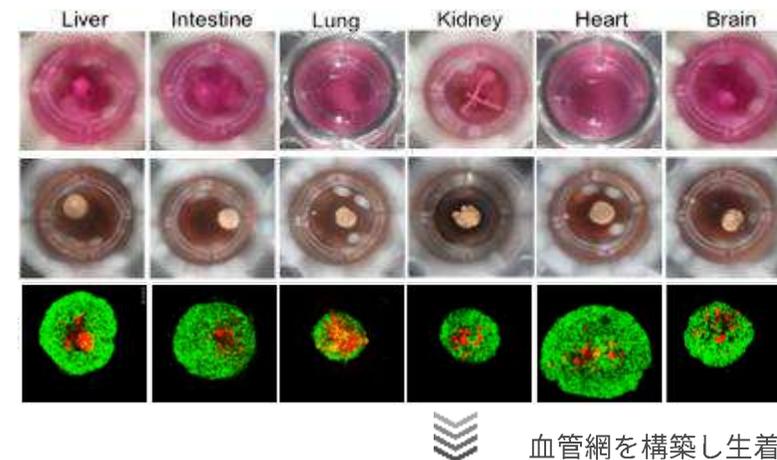
- 網膜色素上皮裂孔における治療効果確認後、本疾患を含めた適応拡大を検討する (株式会社RACTHERA計画)

iPS細胞から各臓器の「モト（臓器原基）」を作る事で、展開可能性が広がるユニバーサルドナーセルとの併用で本格的な臓器置き換えの時代へ



マウスに移植し生体内での血管化を確認

(出所) 科学技術振興機構：サイエンスニュース「細胞から組織・臓器へ再生医療の多様なアプローチ」
(2013年10月3日配信) <https://sciencechannel.jst.go.jp/M130001/detail/M130001005.html>



(出所) Modified from Takebe T. et al., *Cell Stem Cell*, 2015

・今後カーブアウトにより、ベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を加速予定

4



リスク情報

体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野のリスク

リスク	内容（可能性、発生時期、影響度）	対応策
開発期間が長期にわたることに伴う損失の計上と追加の資金調達の可能性	実際に上市されるまでは収益が上がらず、損失を計上し続ける見込み。また、その開発には多額の資金が必要となることから、追加の資金調達を行う可能性。 （発生可能性：中、発生時期：中長期、影響度：大）	研究開発の継続に向けた事業体制の最適化のため、経営資源の配分、固定費削減を中心とした合理化施策の継続的な実施を講じる。iPSC細胞株（ユニバーサルドナーセル）の提供等による収入、既存パイプラインの開発進捗による共同開発先からのマイルストーン収入や、承認取得による早期の売上計上を目指すほか、リスクの分散や資金調達の多様性確保のため、新規提携先からの契約一時金やマイルストーン収入、金融機関等からの借入、助成金、株式市場からの資金獲得等多面的な資金源を検討する。
製造・販売体制の構築に関する不確実性	細胞の大量培養技術の開発など製造方法の確立に向けて注力しているが、今後、何らかの理由で製造方法の確立、製造体制の構築等が困難になる可能性。また、今後の方針決定により、販売活動の開始が遅れる可能性。 （発生可能性：中、発生時期：中長期、影響度：中）	提携先企業への製造技術の移転、必要な設備の確保、自社独自の販売体制の確立と販売提携先の選定など、製品の上市に先立ち、計画的に体制の整備を整える。また、そのための組織を社内に立ち上げている。
治験データの解析・評価結果、承認申請・承認取得の不確実性	医療用医薬品の研究・開発・製造は、各国に定められている厳格な法規制が定められており、製造販売承認に至るまでには、品質、有効性及び安全性に関するデータを取得し、審査にもとづき医療用医薬品としての承認を取得する必要がある。治験データの解析・評価結果については、確たる予測は困難であり、医薬品として有効性を示すことができない場合があり、予定していた時期に承認取得できない、または、上市が困難になる可能性。 （発生可能性：中、発生時期：中期、影響度：大）	各国の薬事関連法規制の状況を注視し、開発に影響を与えうる変更及び変更に向けた動きを早期に発見し、対応策を検討する。規制当局との協議を通じ、必要なデータの検証を進めながら、製造販売承認にあたって準備を慎重に進める。複数の開発パイプラインを保有することによりリスク分散を行う。

※ その他の事業に影響を及ぼす可能性のあるリスクについては、有価証券報告書内“事業等のリスク”を参照ください。

5

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) stacked vertically.

決算概況

前年同期比で研究開発費は0.6億円増加し、当期利益は▲22.2億円となりました。

（単位：百万円）

	2024年12月期	2025年12月期		
			前年比増減額	主な増減要因
売上収益	560	▲104	▲456	主に前期に計上したRPE細胞製造方法等のライセンス契約に基づく収入の影響がなくなったことにより減少
営業利益	▲2,843	▲3,340	▲497	販売費及び一般管理費の減少 +109 研究開発費の増加 ▲64
当期利益	▲4,227	▲2,229	1,998	金融収益の増加 +1,042 金融費用の減少 +1,390 (金融収益及び金融費用は主に非現金損益項目で構成、次頁以降の説明参照)
研究開発費	1,960	2,024	64	
当社従業員数 (社員のみ)	58名	66名	8名	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している2025年12月期決算短信P.10をご参照ください。

金融収益・金融費用に関する補足説明

金融収益・金融費用の内容

2025年12月期において、金融収益1,415百万円、及び金融費用200百万円を計上いたしました。

金融収益の主な内訳はSaiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額^{※1} 923百万円、デリバティブ評価益^{※2} 390百万円、有価証券評価益52百万円及び受取利息50百万円の計上であり、金融費用の主な内訳は有価証券売却損106百万円、社債利息32百万円、支払利息27百万円、新株予約権発行費17百万円、及び為替差損17百万円の計上であります。

金融収益の前年同期比の増加額は1,042百万円であり、主な内訳はSaiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額^{※1}の増加760百万円、及びデリバティブ評価益^{※2}の増加390百万円となります。金融費用の前年同期比の減少額は1,390百万円であり、主な内訳はデリバティブ評価損^{※2}の減少1,446百万円となります。

※1 Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額：Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額とは、当社の連結子会社であるSaisei Bioventures, L.P.及びSaisei Bioventures, L.P.から出資を受けている株式会社 Akatsuki Therapeuticsの損益をSaisei Bioventures, L.P.に出資している当社以外のリミテッド・パートナーに対して振替計上しているものです。Saisei Bioventures, L.P.は、ゼネラル・パートナーであり、当社の連結子会社である Saisei Capital Ltd.により設立されたリミテッド・パートナーシップです。

※2 デリバティブ評価損益：主に当社が発行しました第21回新株予約権、第22回新株予約権、及び第26回新株予約権の公正価値の変動に伴い発生した損益であり、国際会計基準（IFRS）の規則に従い非現金損益項目です。

日本基準においては、新株予約権の払込額を純資産として計上しております。国際会計基準（IFRS）においては、新株予約権の払込額を負債に計上後、毎期末、公正価値を測定し評価損益を金融収益または金融費用に計上しております。

2025年12月末の**資産合計は171億円**（前期末比：+29億円）となりました。

（単位：百万円 / 下段：構成比）

	2024年12月期末	2025年12月期末		
		前年増減額	主な増減要因	
流動資産	4,275 (30.1%)	6,441 (37.8%)	2,166	現金及び現金同等物の増加 +2,007 (現金及び現金同等物の残高 5,679)
非流動資産	9,916 (69.9%)	10,613 (62.2%)	697	その他の金融資産の増加 +709
資産合計	14,191 (100.0%)	17,054 (100.0%)	2,863	
流動負債	3,350 (23.6%)	3,224 (18.9%)	▲126	営業債務及びその他の債務の減少 ▲123 社債及び借入金の増加 +450 その他の金融負債の減少 ▲413
非流動負債	8,758 (61.7%)	8,932 (52.4%)	174	社債及び借入金の減少 ▲450 Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加 +523
負債合計	12,108 (85.3%)	12,155 (71.3%)	48	
資本合計	2,084 (14.7%)	4,899 (28.7%)	2,815	新株の発行 +5,036 当期利益の計上 ▲2,229
負債及び資本合計	14,191 (100.0%)	17,054 (100.0%)	2,863	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している2025年12月期決算短信 P8-9をご参照ください。

1. 2023年8月に実施した第三者割当による新株式の発行

※ 充当金額は2025年12月末時点

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
①社債の償還資金	約15億円（全額充当済み）	2023年8月~2024年7月
②運営資金	約15億円（全額充当済み）	2023年8月~2027年12月

2. 2023年8月に実施した第三者割当による第21回新株予約権の発行

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
①HLCM051の開発資金	約5億円（未充当）	2023年8月~2027年12月
②eNK®細胞及び次世代eNK®細胞の研究開発資金	約5億円（全額充当済み）	2023年8月~2027年12月
③運営資金	約8.5億円（未充当）	2023年8月~2027年12月

※ 第21回新株予約権の発行により調達した資金43,517,600円は1.第三者割当による新株式の発行に含めて記載しており、社債の償還資金として充当しております。

3. 2024年2月に実施した第三者割当による新株式の発行

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
①社債の償還資金	約18.5億円（全額充当済み）	2024年2月~2024年7月
②運営資金	約3億円（全額充当済み）	2025年1月~2027年12月

4. 2024年2月に実施した第三者割当による第22回新株予約権の発行

※ 充当金額は2025年12月末時点

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
①HLCM051の開発資金	約5億円（未充当）	2024年2月~2027年12月
②eNK [®] 細胞及び次世代eNK [®] 細胞の研究開発資金	約5億円（0.5億円）	2025年9月~2027年12月
③運営資金	約18億円（未充当）	2025年1月~2027年12月

※ 第22回新株予約権の発行により調達した資金15,586,700円の充当状況は3.第三者割当による新株式の発行に含めて記載しており、社債の償還資金として充当しております。

5. 2025年2月に実施した第三者割当による新株式の発行

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
①HLCM051の開発資金	約10億円（約9億円）	2025年2月~2026年3月
②運営資金	約9億円（約5億円）	2025年2月~2026年3月

6. 2025年2月に実施した第三者割当による第26回新株予約権の発行

資金使途	調達金額（充当金額）	支出予定時期
HLCM051の開発資金	約11億円（未充当）	2026年4月~2027年12月

※ 第26回新株予約権の発行により調達した資金12,187,500円の充当状況は5.第三者割当による新株式の発行に含めて記載しており、HLCM051の開発資金として充当しております。

| 第三者割当による新株式及び第27回新株予約権の発行

✓ 第三者割当による新株式及び第27回新株予約権の発行により、**約60*億円の資金が確保され、当社の現預金残高は100億円を上回り財務状況は大幅に改善**

*発行諸経費控除後

第27回新株予約権が全て当初の行使価額で行使された場合、さらに約38億円を確保

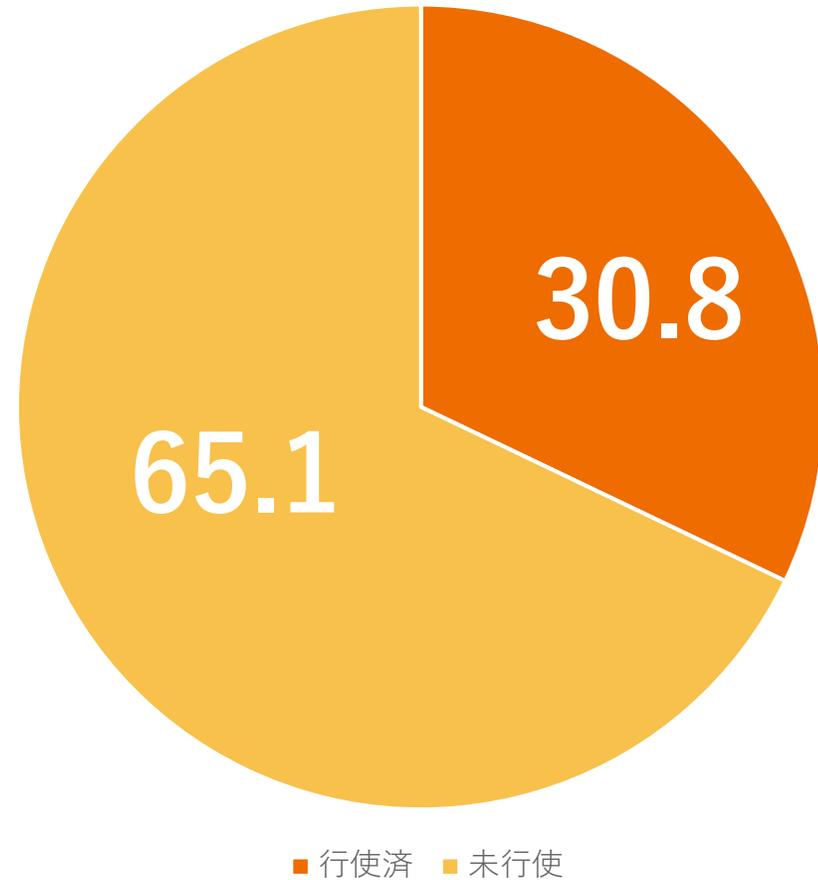
具体的な用途	新株式及び新株予約権の発行	新株予約権の行使	支出予定時期
① HLCM051の開発資金	約45億円	—	2026年3月～2027年12月まで
同上	—	約38億円	2026年3月～2028年12月まで
② 運営資金	約15億円	—	2026年3月～2028年9月まで
合計	約60億円	約38億円	

- ✓ 第三者割当による新株式及び第 27 回新株予約権の発行により、**約60億円の資金が確保され、当社の現預金残高は100億円を上回り財務状況は大幅に改善**
- ✓ また発行済みワラントがすべて行使された場合、上記資金に加え**約65.1億円**の資金が確保されます。

(単位：億円)

名称	調達予定金額	行使済金額 / 進捗率
第21回新株予約権	19.0	10.6
第22回新株予約権	28.1	20.2
第26回新株予約権	11.2	—
第27回新株予約権	37.6	—

新株予約権行使状況（億円）



6

Three horizontal lines of varying colors (orange, red, yellow) stacked vertically.

総括

HLCM051 ARDS治療製品 日本国内での製造販売承認申請を最優先目標とする

- ✓ ARDS治療製品のグローバル第3相試験開始
(REVIVE-ARDS試験)
日本国内
1月20日治験届提出
2月3日治験開始
- ✓ 米国などでREVIVE-ARDS試験開始
(日本における条件及び期限付承認後の検証試験の位置づけ)
- ✓ Minaris社での商用生産体制確立
- ✓ 営業・マーケティング体制確立
- ✓ 日本国内での製造販売承認申請
(条件及び期限付き承認を目指す)

本資料は、株式会社ヘリオス（以下「当社」といいます）の企業情報等の提供のために作成されたものであり、国内外を問わず、当社の発行する株式その他の有価証券への勧誘を構成するものではありません。

本資料に、当社または当社グループに関連する見通し、計画、目標などの将来に関する記述がなされています。これらの記述には、「予想」、「予測」、「期待」、「意図」、「計画」、「可能性」やこれらの類義語が含まれますが、それらに限られません。これらの記述は、本資料の作成時点において当社が入手できる情報を踏まえた、前提および当社の考えに基づくものであり、不確実性等を伴います。その結果、当社の実際の業績または財政状態等は将来に関する記述と大きく異なる可能性があります。

本資料における記述は、本資料の日付時点で有効な経済、規制、市場その他の条件に基づくものであり、後発する事象により本資料における記述が影響を受ける可能性があります。当社は、法令または取引所規則により開示をする義務を負う場合を除き、その記述を更新、改訂または確認する義務も計画も有しておりません。本資料の内容は、事前の通知なく大幅に変更されることがあります。なお、本資料の全部または一部を書面による当社の事前承諾なしに公表または第三者に伝達することはできません。

本資料に記載されている当社および当社グループ以外の企業等に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性・適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、また、これを保証するものではありません。

また、本資料に記載されている再生医療等製品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

「事業計画及び成長可能性に関する事項」の次回開示は、2027年3月を予定しています。



「生きる」を増やす。爆発的に。

＜お問い合わせ先＞
株式会社ヘリオス
IR広報部

報道関係者の方:pr@healios.jp
投資家の方:ir@healios.jp
<https://www.healios.co.jp/contact/>