



2025年12月期 第3四半期決算説明資料



Company

株式会社ヘリオス（東証グロース：4593）

Date

2025/11/13

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。



事業概況

| 2025年度第3四半期（7～9月）の発表

- 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
（約70億円の助成によりグローバル型 CDMO 事業を本格化）
- ヘリオス UDC の日本での特許成立
（当社技術の独自性および新規性が日本国内で正式に認定）

| 10月の発表

- Minaris Advanced Therapies との HLCM051 商用生産に向けた協業推進
（当社独自の3Dバイオリアクター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）
- 株式会社ニコンとの業務・資本提携契約解除
（独自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
（欧米において実施済のARDS患者に対する第1／2相試験（**MUST-ARDS** 試験）のデータを利用。
腎機能の回復は米国における外傷を対象とした第2相試験（**MATRICES-1**試験）の主要評価項目）

- **脳梗塞急性期治療薬**の日本国内での条件及び期限付承認の申請／先駆け審査指定制度に基づくローリングサブミッション（**2025年～2026年早期**）
- **ARDS治療薬**（HLCM051）の日本国内での条件及び期限付承認の申請（脳梗塞急性期の対応と並行し、優先順位・時期等を確定予定）
- **ARDS治療薬**の米国を中心としたグローバル第3相試験の開始（**2026年**）
- **培養上清**の出荷及び売上計上（**2026年**）

日本国内での条件及び期限付承認の申請

- 日本国内にてMinaris社での4基の50Lバイオリアクターによる商業用製造設備の設置を含め、条件及び期限付承認申請に必要な製造能力を確保する
 - 並行して承認取得後の十分な製品供給体制を確保するため、500Lバイオリアクターによる製造施設と製造規模拡大に向けた設備を並行して準備する
 - 脳梗塞急性期の申請に向けた事前協議を進め、両適応症における売上最大化を目指す
 - 事業化に向け、営業・マーケティング機能をもつ組織を立ち上げる
- (参考)
- [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」を用い（約70億円の助成）グローバル型CDMO事業を展開](#)
 - [Minaris Advanced TherapiesとのHLCM051商用生産に向けた協業推進](#)

下線部外部リンク

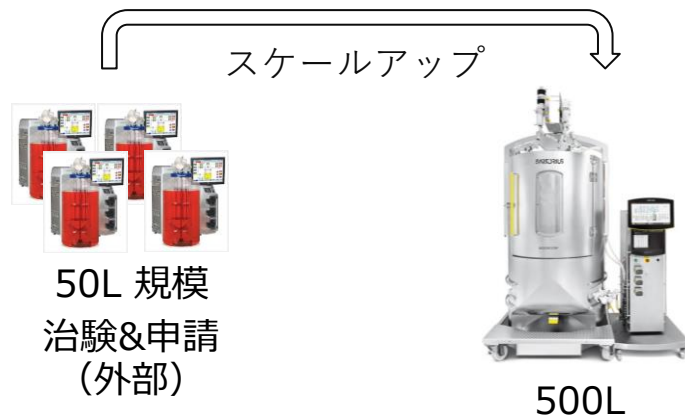
米国を中心としたグローバル第3相試験の開始

- 治験（REVIVE-ARDS試験）におけるHLCM051の有効性評価の検証妥当性を高めるべく、治験の最終プロトコルについてFDAと協議する
- FDAの合意を得た後、日本国内での一部プロトコル変更について、PMDAと協議を行う
- 上記確認後、IND（治験申請）及び治験開始

CDMO事業の重要性・具体性

- 再生医療が真にインパクトを与える産業となるためには、他家で大量製造できることが必須であり、**世界初の三次元培養された承認再生医療製品**の製造を目指す
- 社内にて細胞治療に関して**世界最大級となる500L規模の培養**を達成し、**品質が維持される**ことを確認済
- 経産省補助金等を活用し、**世界最大の細胞大規模商用生産(CDMO)**を日本拠点として準備する
- 自社製造の効率化と品質の確保を進めるとともに、国内外の製薬企業からの受託事業を**新たなキャッシュフローの源泉**とする

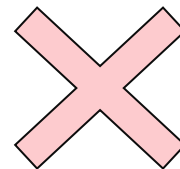
大量培養の課題をAI／ロボットを用いたコストダウンで解決



生産余力として4万人分／年を確保可能

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

高精度データ x 高効率な探索の好循環

高額な原材料のコストダウンと安定供給をめざし培養条件、
原材料評価を圧倒的効率性をもって実施

Minaris社／横浜事業所

- 当社独自の3Dバイオリアクター製造プロセスを利用したHLCM051の商用生産を準備中



- 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
- 治験薬および商用製造(GMP、GCTP)
- クリーンルーム6部屋
- 製法開発
- 製品保管(凍結)
- 最寄空港: 東京国際空港(羽田空港)、成田国際空港

[Minaris社グローバル製造拠点（英語）](#)

Healios／神戸

- 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、将来的な自社生産に向けた拠点も準備中

[神戸医療産業都市](#)

日本国内での条件及び期限付承認の申請

- ARDSの申請と並行し、脳梗塞急性期について申請の準備を行う
- 先駆け審査指定制度を活用した国内での条件及び期限付承認申請を目指し、検証試験の詳細についてPMDAと協議を行う

培養上清の出荷及び売上計上

- AND medical社との共同研究を速やかに完了し最終マイルストーン6,000万円を受領する（契約総額1億8,000万円）
- その後、供給契約（初回発注分として4億2,000万円相当の対象製品を受注）に基づく個別の発注についてAND medical社と協議する
- 再春館製薬所（2025年8月に試料提供契約締結）他、協議を進めている見込顧客への供給具体化を図る

炎症

条件及び期限付承認申請、グローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）実施予定

ARDS

- ・ 米国でのグローバル第3相試験準備（FDAと有効性評価の検証妥当性向上に向けた一部プロトコール変更の協議）
- ・ 第2相試験（ONE-BRIDGE試験）の良好な結果と検証試験としてのグローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）の実施を前提に、国内での条件及び期限付承認申請準備
- ・ 申請に向けた製造／臨床パッケージ、グローバル第3相試験への国内被験者組み入れについてPMDAと合意、製造準備中

2024年12月、2025年1月／4月
PMDAと製造／臨床パッケージ、グローバル
第3相試験への国内被験者組み入れ合意



炎症

国内での条件及び期限付承認申請に向け準備中

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）

2025年4月
NEDO公募事業「日本語版医療特化型LLMの社会実装に向けた安全性検証・実証」においてLLM構築を決定

2025年～
検証試験としてLLMを用いた電子カルテと連携したレジストリを用いて製造販売後調査を実施する予定



| 収益化への三本の柱

医療材料

HLCM051培養上清

Universal Donor Cell
iPS細胞株など

SIFU技術

培養上清

共同研究

AND medical group
マイルストーン受領／供給契約締結

2026年 外販開始

骨髄由来幹細胞

ARDS

グローバル第3相試験の準備
日本における条件期限付承認申請準備

脳梗塞急性期

日本における条件期限付承認申請方針

外傷

米国防総省予算で第2相試験

iPS細胞

細胞置換

RPE細胞

株式会社RACTHERA*と共同開発

がん免疫細胞療法

遺伝子編集NK細胞治療

株式会社Akatsuki Therapeuticsが
研究開発を主導

ARDS／脳梗塞急性期の日本における条件及び期限付承認申請を目指す

世界最大市場の米国を中心としたARDSグローバル第3相試験開始へ向けた準備

共同開発契約、カーブアウト、助成金の組み合わせ

ベースコスト（事業オペレーション）

グローバル第三相試験コスト

日本向け（HLCM051）製造委託および自社製造

*単純なコストではなくて、日本承認後販売する在庫積み増しコストでもある
自社製造は、経済産業省からの補助金を活用

ワラント行使

培地・化粧品材料 提供先拡大・売上

発注受付開始 出荷開始

単月黒字化予定

ARDS（日本）売上

ARDS(国外)提携

4Q 1Q 2Q 3Q 4Q 1Q 2Q 3Q 4Q 1Q 2Q 3Q 4Q
2025 2026 2027 2028

	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	
炎症	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	骨髄由来体性幹細胞	日本			承認申請準備中			条件及び期限付承認申請に向け、製造／臨床パッケージについてPMDAと合意 希少疾病用再生医療等製品
				グローバル (米国)			Phase 3準備中			米国でのグローバル第3相試験デザインについてFDAと協議、日本からも被験者組み入れ 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			Phase 2/3完了、承認申請相談中			条件及び期限付承認申請に向け、PMDAと協議中 先駆け審査指定制度認定 (日本)
				グローバル (米国)			Phase 3			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追加)
	—	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。

| MATRICS-1試験（米国）

炎症

外傷

156 人の患者を対象とした外傷の第2相試験**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

MATRICS-1試験

- 治験概要：外傷による多臓器不全／全身性炎症反応症候群へのHLCM051を用いた治療
無作為二重盲検プラセボ対照第2相試験
- 主要評価項目：腎機能（投与後30日）
- 副次評価項目：死亡率など
- 対象患者：入院後数時間以内の初期蘇生を経た重傷外傷疾患

全身性炎症反応症候群 = SIRS: Systemic Inflammatory Response Syndrome と呼ばれる症候群

欧米において実施されたARDS患者に対する第1 / 2相臨床試験（治験名：MUST-ARDS 試験*1）より

重度の腎機能障害を併発していた患者を抽出したサブグループ解析結果

プラセボ投与群と比較し、HLCM051投与群において腎機能の大きな改善傾向を確認

投与28日後のHLCM051投与群とプラセボ投与群との結果比較

	AKI*2または腎機能低下 (CC*3<80)	投与28日後：AKI離脱または腎機能回復 (CC≥80)	改善率
HLCM051	13名	8名	61.5%
プラセボ	7名	1名	14.3%

* 1:本試験は腎機能障害に対する有効性評価を目的として設計されたものではありません

* 2:急性腎障害（AKI）:腎機能が急激に低下し、老廃物排出や水分・電解質バランスの維持が困難になる病態

* 3:クレアチニークリアランス(CC): 1分間における血中クレアチニン浄化機能を示す腎機能に関する一般的な指標

下線部外部リンク

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



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▲41.5億円となりました。

（単位：百万円）

	2024年12月期 第3四半期	2025年12月期第3四半期		
			前年比増減額	主な増減要因
売上収益	542	79	-464	
営業利益	▲1,976	▲2,333	-357	販売費及び一般管理費の減少 +206 研究開発費の増加 ▲59
当期利益	▲4,475	▲4,146	329	金融収益の増加 +337 金融費用の減少 +389 （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	1,474	1,533	59	
当社従業員数 （社員のみ）	58名	60名	2名	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している第3四半期決算短信 P9をご参照ください。

金融収益・金融費用の内容

当第3四半期連結累計期間において、金融収益**767**百万円、及び金融費用**2,568**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 **676**百万円、有価証券評価益**54**百万円及び受取利息**37**百万円の計上であり、金融費用の主な内訳はデリバティブ評価損※² **2,495**百万円、社債利息**24**百万円、支払利息**20**百万円、及び新株予約権発行費**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**337**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**285**百万円、及び有価証券評価益の増加**54**百万円となります。金融費用の前年同期比の減少額は**389**百万円であり、主な内訳は有価証券評価損の減少**181**百万円、デリバティブ評価損※²の減少**97**百万円、社債利息の減少**49**百万円、及び為替差損の減少**39**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.**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.**により設立されたりミテッド・パートナーシップです。

※2 デリバティブ評価損：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**回新株予約権を公正価値で評価していることにより発生する評価損であり、国際会計基準（**IFRS**）の規則に従い計上しております非現金支出費用です。

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 9 月末の流動資産は72億円（前期末比：+29億円）となり、資産合計は173億円となりました。

（単位：百万円 / 下段：構成比）

		2024年12月期末	2025年12月期第 3 四半期末		
				前年増減額	主な増減要因
	流動資産	4,275 (30.1%)	7,171 (41.4%)	2,895	現金及び現金同等物の増加 +2,825 (現金及び現金同等物の残高 6,498)
	非流動資産	9,916 (69.9%)	10,156 (58.6%)	240	その他の金融資産の増加 +291
	資産合計	14,191 (100.0%)	17,327 (100.0%)	3,135	
	流動負債	3,350 (23.6%)	5,422 (31.3%)	2,073	その他金融負債の増加 +2,472
	非流動負債	8,758 (61.7%)	8,949 (51.6%)	191	Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加 +167
	負債合計	12,108 (85.3%)	14,371 (82.9%)	2,263	
資本合計		2,084 (14.7%)	2,955 (17.1%)	872	当期利益の計上 ▲4,146 新株の発行 +4,986
負債及び資本合計		14,191 (100.0%)	17,327 (100.0%)	3,135	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している第 3 四半期決算短信 P7-8をご参照ください。

事業全般については「[事業計画及び成長可能性に関する事項](#)」を参照ください。

外部リンク
有



「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/>