



2025年12月期 決算説明資料

Company

株式会社ヘリオス（東証グロース：4593）

Date

2026/2/16

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

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。

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

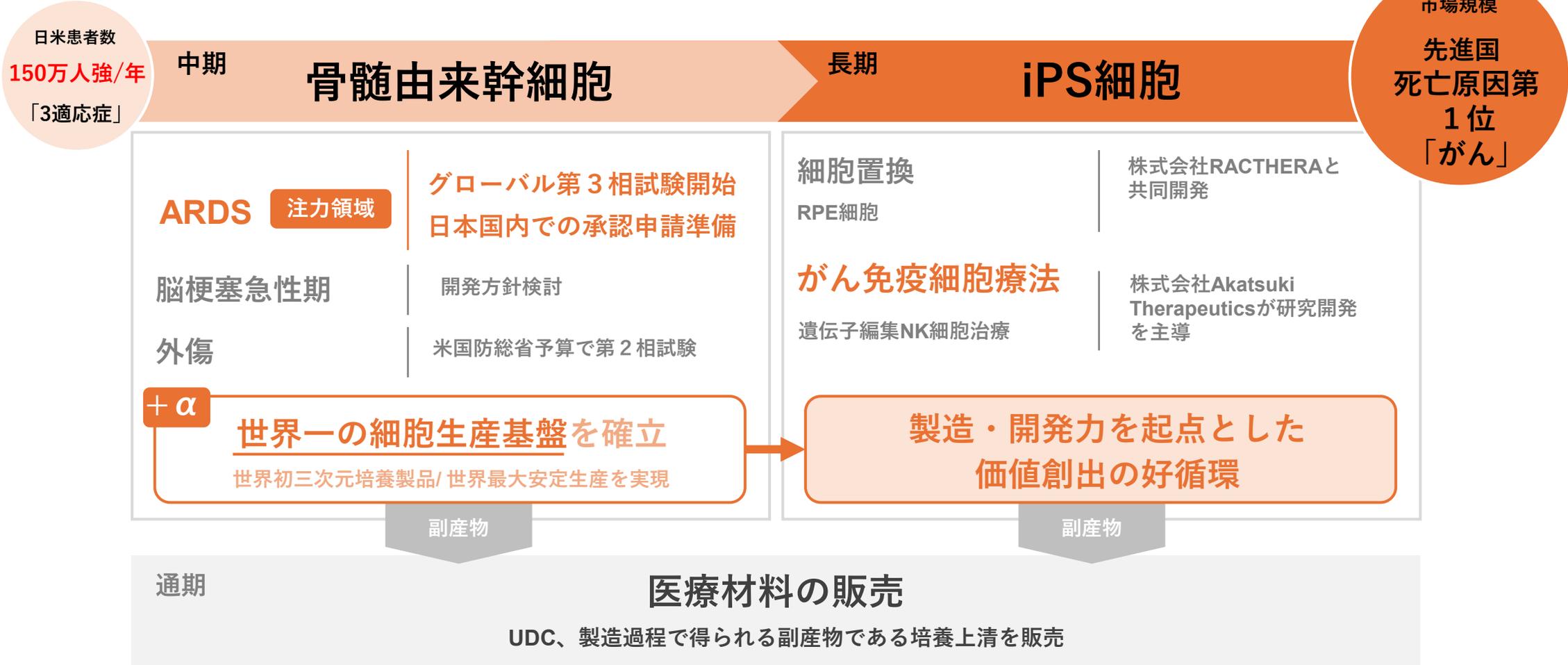
財務基盤の改善強化

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。

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



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

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**

ARDSへの集中



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

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
(条件及び期限付承認後の検証試験)
- ✓ 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

パイプライン

	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			
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。



決算概況

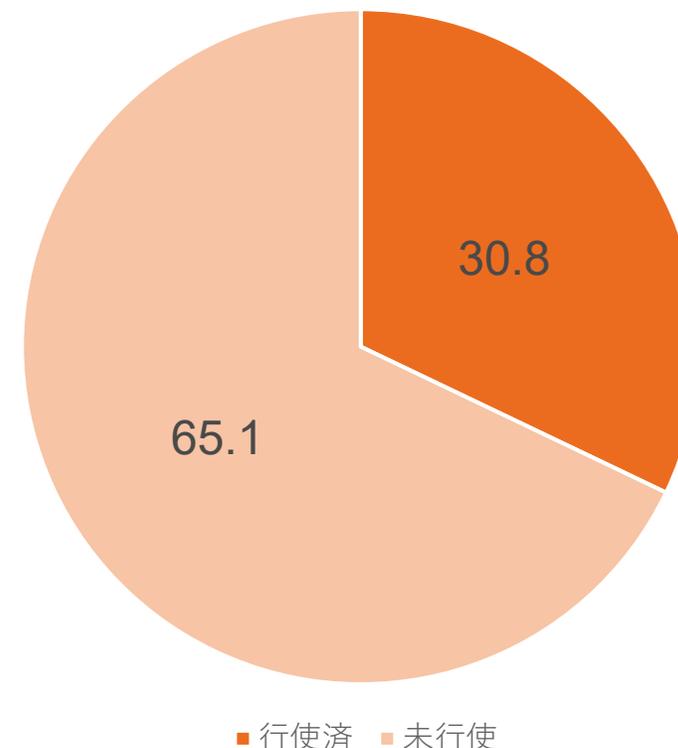
第三者割当による新株式及び第 27 回新株予約権の発行により、約63億円の資金が確保され、当社の現預金残高は100億円を上回り財務状況は大幅に改善

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）

	調達予定金額	行使済金額
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）



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。

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/>



Appendix

炎症

ARDS

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

- ・ 2026年1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での治験実施を加速
- ・ 米国でのREVIVE-ARDS試験実施準備
- ・ 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

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

2026年1月 グローバル第3相試験国内開始



炎症

開発・申請方針検討

脳梗塞急性期

- 日本国内での第2/3相治験（TREASURE試験）終了
- 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と協議を継続し、今後の開発・申請方針を検討中（先駆け審査指定品目）

- 2025年中に日本国内での製造販売承認（条件及び期限付承認を目指す）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）に関する検証試験の詳細について規制当局と協議を続けてきたが、協議状況ならびに現在の会社リソースを考慮し、申請資料のローリングサブミッションは行わない方針を決定
- 引き続き規制当局との協議を行い、脳梗塞急性期治療薬の推進に向けあらためて開発方針を検討する

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

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（広島大学大学院医学系科学研究科 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

Minaris社／横浜事業所

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、2027年末に完成予定

事業化への取り組み

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

1月21日：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するため、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（Cell Processing Center）が本格稼働



有望見込顧客への供給具体化に向けた個別協議中

既存契約

- 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

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

投与群において腎機能の大きな（47.2%）改善傾向と生存率の大きな改善（34.0%）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:クレアチンクリアランス(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