



2026年3月27日

各 位

会社名株式会社ヘリオス  
代表者名 代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚  
(コード番号：4593 東証グロース)  
問合せ先 執行役 CFO リチャード・キンケイド  
(TEL：03 - 4590 - 8009)

## 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」交付決定のお知らせ

当社は、2025年7月16日付「[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」採択決定のお知らせ](#)」にて発表の通り、「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」（以下、「本補助金」といいます）の採択決定を受け、詳細について経済産業省との協議を進めておりました。この度、本補助金の交付が正式に決定しましたのでお知らせします。

本補助金は、政府施策として推進される次世代製造基盤整備における中核的案件として位置づけられており、当社は約70億円の助成を受けて、再生医療等製品の開発製造受託事業（以下、「CDMO事業」といいます）を本格的に推進するための、製造拠点を整備してまいります。

### 1. 今後準備される製造拠点について

当社は、本補助金の助成を得ながら、大和ハウス工業株式会社が運営する DP-Lab KOBE（[DP-Lab 大和ハウスのレンタルラボ | 大和ハウス工業の事業用施設 | 大和ハウス工業](#)）内に細胞加工製造用施設（Cell Processing Center、以下「CPC」といいます。）の整備を進めてまいります。本CPCにおいて、将来的には国内外の製薬企業からの開発製造受託を受けるとともに、現在当社が開発を進めている急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、外傷及び脳梗塞急性期などの体性幹細胞再生医薬品（開発コード：HLCM051）を製造し、CDMO事業として推進する予定です。

(1) 所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町（DP-Lab KOBE）内

(2) 使用目的：GCTP<sup>\*1</sup>/GMP<sup>\*2</sup>に準拠した再生医薬品製品のプロセス開発および製造

(3) 稼働開始予定時期：2028年1月



## 2. 交付決定された事業の戦略的意義

本交付決定をうけ、当社グループは以下の施策を推し進めることにより、iPS 細胞や体性幹細胞等を用いた研究、開発、製造において一気に競争優位性を確立し、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加速してまいります。

- 世界最高水準の 3 次元大量培養技術と AI プロセス開発の融合
- 自動化および閉鎖系プラットフォームによる品質とコストの最適化
- 初期開発～商業製造まで一貫して支援する体制の整備
- 再生医療等製品を対象とした国際輸出対応型 CDMO 事業の整備

## 3. 今後の見通し

本事業の実施に伴い、関連する経費および補助金収入については、それぞれ主に研究開発費およびその他の収益として今後計上する予定です。本補助金の対象となる設備投資やプロセス開発等は、2025 年 12 月期より既に一部着手しておりますが、2026 年 12 月期業績に与える影響が判明し次第、速やかにお知らせいたします。

### \*1 GCTP

Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準のことです。

### \*2 GMP

Good Manufacturing Practice の略で医薬品の製造管理及び品質管理の基準のことです。

### ■株式会社ヘリオスについて

再生医療は、世界中の難治性疾患の患者さんにとって新たな治療法として期待されています。この分野では、製品開発・実用化への取り組みが広がり、将来的には大きな市場となることを見込まれています。ヘリオスは、iPS 細胞（人工多能性幹細胞）などを用いた再生医薬品開発のフロントランナーとして、実用化の可能性のあるパイプラインを複数保有するバイオテクノロジー企業です。2011 年に設立、2015 年に株式上場（東証グロース: 4593）し、再生医薬品の実用化を目指して研究開発を進めています。体性幹細胞再生医薬品分野では、健康な成人ドナー骨髄由来の体性幹細胞から成る独自の細胞製品である HLCM051 を使用した急性呼吸窮迫症候群（ARDS）や脳梗塞急性期及び外傷の治験を実施しています。HLCM051 は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示すことが示されており、様々な病態への応用が可能です。後期臨床試験において数百人の患者さんで試験され、3D 培養法で一貫して製造されており、複数の適応症において数百人の患者さんで安全性と有効性の両方が実証されています。ヘリオスは、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、HLCM051 をグローバルに推進してまいります。iPSC 再生医薬品分野では、免疫拒絶のリスクを低減する次世代 iPS 細胞であるユニバーサルドナーセル（UDC: Universal Donor Cell）を作製し、さらには、遺伝子編集技術により固形がんに対する殺傷能力を強化した次世代 NK 細胞（eNK®細胞）の開発を、株式会社 Akatsuki Therapeutics の主導で進めています。eNK®細胞は、動物モデルにおいて強固な抗腫瘍効果を実証しており、大量生産が可能な 3D バイオリアクターでの製造プロセスを実現しています。これらにより、がん免疫領域をはじめ、眼科領域、肝臓領域などで新規治療薬の開発に取り組んでいます。 <https://www.healios.co.jp>

以上