

2025 年 1 月 17 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 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証グロース)

医療材料事業部の発足について

当社は、2025 年 1 月 1 日付で、培養上清を中心とした医療材料製品の安定供給と事業の拡大に向け、医療材料事業部を発足しております。下記にて、医療材料事業部設置の目的および今後の活動についてお知らせいたします。

記

組織名称：医療材料事業部

部 長：執行役副社長 CMO 澤田昌典

1. 組織の概要

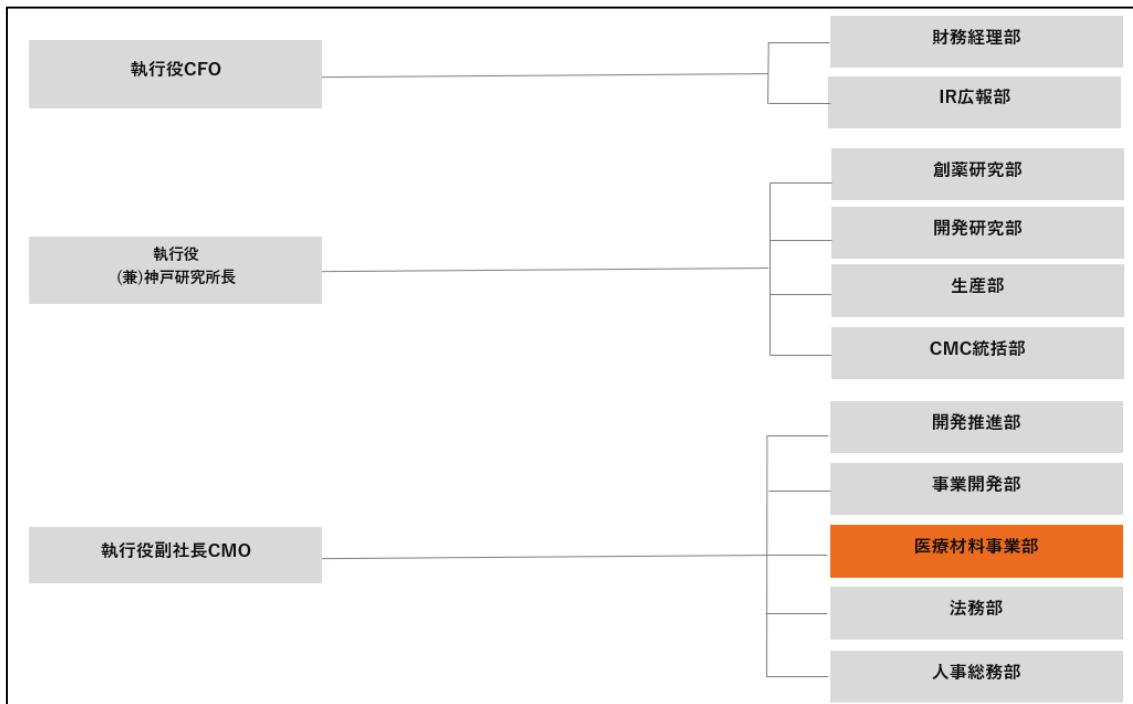
当社と AND medical group（本社：東京都港区、代表理事：草野正臣、<https://and-mg.com/> 以下、「AND medical 社」と言います。）は、本日、AND medical 社が今後新たに提供する治療法や化粧品の原材料となる培養上清を、当社から AND medical 社へ供給する契約（以下、「本契約」と言います。）を締結しました（「AND medical 社との培養上清供給契約締結に関するお知らせ」2025 年 1 月 17 日発表）。

今後の培養上清の安定的な製品供給と事業の拡大に向け、医療材料事業部が中心となり、1）培養上清の製造、品質管理および在庫管理の最適化、2）顧客および規制当局対応に必要な資料作成、3）市場調査および販売戦略の策定や顧客ニーズの収集、4）製品企画への反映、顧客へのプロモーション活動および、5）販売後のメンテナンス体制構築等を進めてまいります。

当社は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS*1）治療薬（MultiStem®*2）の日本国内での条件及び期限付承認申請の準備を進めており（「[日本における ARDS 治療薬の条件及び期限付承認申請の状況について（後報：臨床パートに関する相談）](#)」2025 年 1 月 15 日発表）、承認後は再生医療等製品の三次元培養による生産が増えるにつれて、様々な培養上清が大量に出てまいります。この様な原材料の活用に向け、医療材料事業部が中心となり、事業の企画・推進を進めてまいります。

2. 組織図

（次ページ参照）



*1 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)

(出典)

*b 疫学データの発症率と人口統計による日本総人口を基に当社推定

*d Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9

***2 MultiStem®**

において数百人の患者で試験され、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で有効性及び安全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、MultiStem® をグローバルに推進してまいります。

米国において脳梗塞急性期及び ARDS を対象疾患とする MultiStem® は、FDA より、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に対し迅速承認を可能とする制度である Fast Track（医薬品）及び RMAT（細胞加工製品）の指定を受けています。

■一般社団法人 AND medical group について

当法人は、全国 31 拠点（2024 年 12 月末時点）でクリニックを運営する総合医療グループです。2020 年に設立し、美容皮膚科・美容外科・形成外科・泌尿器科を展開、また傘下の再生医療等提供機関において、幹細胞を用いた再生医療分野への取り組みも始めています。

当法人は、人それぞれが持っている異なる性格・好み・価値観により、様々な「美」があると考え、性別や年齢・国籍などを問わず、「誰もが自分らしい美を追求できる世界」の実現を目指し、患者様の外見に対する不満やコンプレックスを軽減できるよう、様々な医療サービスを提供しています。

今後、再生医療分野においては、この度の株式会社ヘリオスとの共同研究を推進し、安全性と治療効果について、国が求める水準の科学的な検証を実施した上で、幹細胞を用いた治療法の確立、培養上清を活用した化粧品及び医療用製品の製造により、さまざまな疾患領域へ期待される幹細胞治療の可能性を追求してまいります。

本件に関するお問い合わせ先
IR 広報部 ir@healios.jp