2025 年 7 月 16 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：0 3 - 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」採択決定のお知らせ
- 約 70 億円の助成によりグローバル型 CDMO 事業を本格化-

当社は、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」※（以下、「本補助金」といいます）において、当社が申請した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）が新技術導入促進枠として採択されましたのでお知らせいたします。

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、CDMO 事業を本格的に始動いたします。

１．採択された事業の戦略的意義

当社グループは、10 年以上にわたる iPS 細胞や体性幹細胞等を用いた研究開発を通じて、細胞治療に関わる知見や製造技術を蓄積してきました。本採択をうけ、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

本採択にあたっては、ARDS をはじめ、急性期脳梗塞や外傷といった深刻な疾患領域に対して世界で初めて 3 次元培養法を用いて商用製造される承認品目となる可能性のある製品提供を可能とする当社のノウハウが高く評価されたものと考えております。当社グループは CDMO 事業により、これらのノウハウを多様な顧客に広く提供し、再生・細胞医療産業の発展に貢献してまいります。また、グローバル展開も視野に入れ、サプライチェーンの安定性を踏まえつつ、将来的には米国における生産拠点の構築も検討しております。こうした取り組みは、米国政府機関への製品提供を含む当社のパートナーシップ戦略とも連動するものであり、日米間の信頼関係のもとで再生医療のグローバルな展開を推進する上で、重要な布石になるものと考えております。

これらの戦略は、我が国の再生医療分野の産業化と輸出産業化を目的とした政府施策と合致しており、当社グループはこの成長領域の政策を事業面から支えるとともに、中長期的な当社成長軸として以下を強化いたします。

- 受託製造による継続的かつ高収益型事業モデルの確立
- 国内外バイオベンチャーおよび製薬企業との新規提携拡大
- 株主価値向上に直結するストック型収益基盤の拡充

２．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 月期中に開始予定ですが、詳細については引き続き経済産業省との協議によります。本件が 2025 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。

※本補助金の概要（公募要領より引用）

再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する CDMO の設備投資を支援し、製造拠点を整備するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な自動化装置や品質管理システムの導入を促進します。同時に、我が国で不足している製造関連人材の育成に関しても支援を実施します。それにより、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化します。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託開発・製造業を輸出産業とすることを目指します。

補助率：2/3 （中小企業等の場合）
補助上限額（下限枠）：10 億円以上

なお、採択結果については、下記のリンクをご参照ください。
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」に係る間接補助事業者の採択結果について （METI/経済産業省）

■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が見込まれています。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 年に設立し、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多能性成体前駆細胞（MAPC）から成る独自の細胞製品である HLCM051 を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）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、さまざま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