



2024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

2025/2/14

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

| 2024年度の実績

- 米国アサシス社の実質的全資産を取得
- ARDS治療薬（MultiStem®）のグローバル第3相試験の実施についてFDAと合意
- ARDS治療薬の日本国内での条件及び期限付承認に向けた申請パッケージを決定し準備開始
- 培養上清に関してAND medical社と供給契約締結、初回分を受注

| 2025年度の目標

- ARDS 治療薬の日本国内での条件及び期限付承認の申請
- 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
- 培養上清の本格的出荷及び売上計上

収益化への三本の柱

成長のドライバーである米国市場開発を加速し、他資産は収益化を図る

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：
2024年～共同研究の推進
AND medical groupより
マイルストーン受領
初回供給契約締結
2025年 外販開始

SIFU技術：
日米のパートナー候補と販売協議中

骨髄由来細胞

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

日本における申請方針相談中

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
患者組み入れ開始

がん免疫療法

遺伝子編集NK細胞治療
Akatsuki社が研究開発を主導

グローバル権利の確保により事業規模拡大

世界最大市場の米国において、ARDSの第3相試験開始へ向け着実に進捗中

共同開発契約、カーブアウト、助成金の組み合わせで進める

12月25日 PMDAと承認後の製品の製造法や品質管理等合意

[外部リンク](#)

合意内容

- 上市後に使用するマスターセルバンクに関する事項など、当該申請パッケージの製造に関する内容について概ね確認
- 当該申請に向け、商用製造に向けた主要事項について合意。体制整備を含めた様々な準備を進める

1月15日 PMDAと申請における臨床パートについて合意

[外部リンク](#)

合意内容

- 日本での承認に向け米国を中心としたグローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）での臨床評価項目
- 上記試験への日本人組み入れ割合及び市販後調査で見べき臨床評価項目



今後の時間軸とアクションが決定。非臨床・臨床データは充足。

ノーベルファーマ社との開発販売提携契約締結に関する協議終了

[外部リンク](#)

- 国内第3相試験の取りやめにより、臨床開発およびその費用が必要でなくなったため

AND medical 社と培養上清供給契約締結

[外部リンク](#)

| 供給契約の概要

- 初回発注分として4億2,000万円相当の対象製品を受注。また2億円を先払いで受領する（2025年Q2以降）。
- 2024年より実施中の共同研究における最終マイルストーン達成の対価6,000万円を2025年5月に受領予定（契約総額1億8,000万円の内、締結時に一時金6,000万円、2024年Q4にマイルストーン6,000万円を受領済）
- 今後の発注時期および製品の出荷量・出荷時期について、AND medical 社と協議のうえ順次決定
価格：多くの市販品が1ccあたり約1万円から3万円で販売されているが（当社調べ）、AND medical group の求める品質を確認しつつ、最終的な1cc当たりの販売単価が決定される予定

| セルリソーシズ社との基本合意

[外部リンク](#)

- 細胞培養上清液の製造に関する業務提携に向けた基本合意書締結
（製造拠点立ち上げ並びにその後の運用について、ビジネスフレーム、役割分担及び費用負担等について協議する）

| 医療材料事業部の新設（2025年1月1日付）

[外部リンク](#)

- 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た体制構築

Akatsuki 社とeNK[®]細胞の研究・開発推進の共同事業契約／ライセンスオプション契約を締結

[外部リンク](#)

| 共同事業契約

- 株式会社Akatsuki Therapeuticsは、当社連結子会社Saisei Ventures LLCが100%出資
- eNK[®]細胞の研究開発業務は、今後Akatsuki社が主導し、当社はAkatsuki社より研究開発業務を受託
- 当社の研究開発資金負担の軽減を見込む。2025年2月までにAkatsuki社より初回受託金として360百万円を受領し、2025年度を通じて約770百万円を受領予定

| ライセンスオプション契約

- がん領域を中心とするあらゆる領域におけるeNK[®]細胞についての研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結するオプション権を付与
- 対価としてオプション権行使によるライセンス契約の締結を受け、Akatsuki社の株式および新株予約権を取得することで一定の合意。発行の詳細等については、今後両社で協議のうえ決定
- オプション権行使後のライセンス契約下での将来的な開発・承認マイルストーンや売上高に応じたロイヤルティを受領すること等の条件について合意

| 本協業のメリット

- 当社はMultiStem[®]の承認と販売に集中
- 将来的に他のクライアントへのサービス提供を促進し、新たなビジネス機会の獲得

ベースコスト（事業オペレーション）

* eNK[®]細胞の研究開発業務の外部化による固定費削減を織り込む

グローバル第三相試験コスト

日本向け（MultiStem[®]）製造委託

* 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

ワラント行使

単月黒字化予定

培地・化粧品材料 売上

ARDS(日本)
売上

ARDS(米国)
中間解析提携一時金

発注受付開始

化粧品向け
出荷開始

フル出荷開始

1Q
2025

2Q

3Q

4Q

1Q
2026

2Q

3Q

4Q

1Q
2027

2Q

3Q

4Q

	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)	骨髄由来間葉系幹細胞	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と合意 Fast Track及びRMAT指定 (米国) *1	
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	Phase 2/3			日米の治験データに基づき規制当局と日本における申請方針相談中 先駆け審査指定制度認定 (日本) Fast Track及びRMAT指定 (米国)		
				グローバル (米国)	Phase 3					
HLCM051	外傷	骨髄由来間葉系幹細胞	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				住友ファーマとの共同開発 (2028年度上市目標) 被験者組み入れ開始	

*2 Retinal Pigment Epithelium : 網膜色素上皮細胞

がん免疫	HLCN061	胃がん、中皮腫、 肺がん、肝がん	eNK®細胞	グローバル					Akatsuki社が研究開発を主導
	-	固形がん	CAR-eNK®細胞	グローバル					

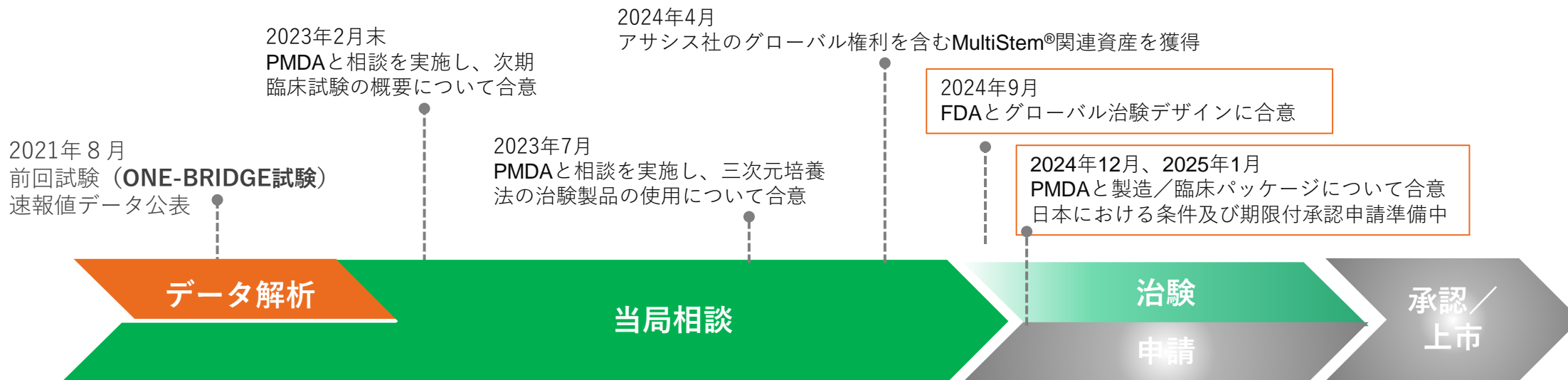
カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

炎症

グローバル第3相試験（REVIVE-ARDS試験）準備

ARDS

- ・ 米国でのグローバル第3相試験準備（9月にFDAと試験デザインに合意）
- ・ 第2相試験（ONE-BRIDGE試験）の良好な結果とグローバル第3相試験の実施を前提に、条件及び期限付承認申請実施を決定
- ・ 申請に向けた製造／臨床パッケージについてPMDAと合意



炎症

脳梗塞急性期

日米の治験データに基づき規制当局と日本における申請方針相談中



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***
- MultiStem®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：the Centers for Disease Control (CDC)

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MultiStem®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

経歴



Special Assistant to the Assistant Secretary of Defense for Health Affairs
United States Department of Defense



US Army
Foreign Area Officer
Dongcheng District, Beijing



Company Commander
Vilseck, Germany
Company Commander for Comanche Company
1st Squadron 2D Cavalry Regiment
Vilseck, Germany



Military Advisor to Deputy Secretary of Defense
United States Department of Defense · Full-time



United States Military Academy at West Point
BS, Political Science 1999 - 2003

D.J. Skelton 氏は、陸軍士官学校であるウェストポイントを卒業後、アフガニスタンにて従軍中に負傷しながらも一命を取り留め、その後、米国陸軍で中隊長や、外国地域担当官（中国）の任務を経て、国務長官アドバイザーや、国防総省長官補佐官の特別補佐官（厚生関係）を歴任。

自身が被弾し瀕死の**外傷**並びに**ARDS**で苦しんだことから、当社が開発を進めている**MultiStem®**の必要性を身をもって実感。

このような経歴と人脈を有する D.J. Skelton 氏を当社の顧問として招聘し、当社のグローバルでの医薬品開発の推進、特に米国における政府との交渉や、今後の治験における治験実施医療施設との連携の推進等に尽力いただく。



学会	発表日／場所	タイトル	発表者／所属
第 23 回日本再生医療学会総会	4月28日／新潟	ヒト他家 iPS 細胞由来遺伝子導入 NK 細胞（eNK®細胞: HLCN061）の中皮腫に対する効果検証	松本 成司 先生 兵庫医科大学 呼吸器外科
		iPS 細胞由来遺伝子導入ナチュラルキラー（NK）細胞：HLCN061 の肝細胞がん に対する抗腫瘍機能評価	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
米国癌学会年次総会 (AACR Annual Meeting 2024)	4月8日／米国サンディエゴ	Verification of the effect of human allogeneic iPS cell-derived gene-engineered NK cells (eNK cells HLCN061) on mesothelioma	松本 成司 先生 兵庫医科大学 呼吸器外科
Stem Cell Research and Therapy	7月2日／論文掲載	Hypoimmunogenic human iPSCs expressing HLA-G, PD-L1, and PD-L2 evade innate and adaptive immunity	恒吉 法尋、他 株式会社ヘリオス神戸研究所
第30回日本遺伝子細胞学会学術集会	7月16日／横浜	固形がん治療を目指したキメラ抗原受容体（CAR）導入遺伝子改変ヒト iPS 細胞 からのナチュラルキラー（NK）細胞の作製	山田 雅司 株式会社ヘリオス神戸研究所
第 83 回日本癌学会学術総会	9月19日／福岡	遺伝子導入 iPS 細胞由来 NK 細胞（HLCN061）の悪性胸膜中皮腫を対象とした新しい治療法の提案	後藤久美子 株式会社ヘリオス神戸研究所
		胃がん腹膜播種モデルに対する遺伝子導入 iPS 細胞由来 NK 細胞（HLCN061）の抗腫瘍効果	佐藤優香 株式会社ヘリオス神戸研究所
		遺伝子導入 iPS 細胞由来 NK 細胞（HLCN061）の肺がんを対象とした画期的治療への挑戦	西垣扶佐子 株式会社ヘリオス神戸研究所
第 5 回日本石綿・中皮腫学会学術集会	9月28日／岡山	ヒト悪性中皮腫細胞株に対する遺伝子導入 iPSC 由来 NK 細胞（HLCN061）の抗腫瘍効果	後藤久美子 株式会社ヘリオス神戸研究所

| 第三者割当による新株式及び第26回新株予約権の発行

本発行に伴い約19億円の資金が確保されます。ARDS治療薬（HLICM051）開発は、当社パイプラインの中でも上市の可能性が最も高く、特に注力しています。国内では条件及び期限付承認申請に向けた準備を進めており、米国においてはグローバル第3相試験開始に向けた準備を進めています。本調達資金は、国内におけるARDS治療薬の商業化に向けた当該承認申請の準備、生産・販売・流通体制の構築、またグローバル第3相試験等の資金ならびに運営資金といたします。

このように事業を積極的に進展させる上で、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーである投資家に割当に応じていただきました。割当先であるAthosはアジア太平洋地域の革新的な企業への投資で優れたリターンの実績を築いてきたファンドです。OrbiMedは、運用資産170億ドル以上を有する先進的なヘルスケア投資ファンドであり、バイオ医薬品から医療機器、創薬ツールに至るまでヘルスケア業界全体にわたり、未公開企業から大規模な多国籍企業まで25年以上のグローバルに投資実績を持つ企業です。

第26回新株予約権がすべて行使された場合、上記資金に加え約11億円の資金が確保されます。当社は事業進捗とともに新株予約権の行使により得られる資金を活用し、世界中の難治性疾患に対して治癒と希望を届けてまいります。



決算概況

前年同期比で研究開発費は3.4億円減少し、当期利益は▲42.3億円となりました。

(単位：百万円)

	2023年12月期	2024年12月期		
			前年比増減額	主な増減要因
売上収益	121	560	438	主にRPE細胞製造方法等のライセンス契約に関する収入により増加
営業利益	▲3,379	▲2,843	537	販売費及び一般管理費の増加 ▲189 研究開発費の減少 +344
当期利益	▲3,813	▲4,227	▲414	金融収益の減少 ▲83 金融費用の増加 ▲885 (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	2,304	1,960	▲344	
当社従業員数 (社員のみ)	61名	58名	▲3名	

(注) 財務数値の詳細につきましては、本日公表している2024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

2024年12月期において、金融収益**373**百万円、及び金融費用**1,589**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} **163**百万円、有価証券評価益**150**百万円及び受取利息**49**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} **1,446**百万円、社債利息^{※3} **81**百万円、及び新株予約権発行費**55**百万円の計上であります。

金融収益の前年同期比の減少額は**83**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}の減少**144**百万円となります。金融費用の前年同期比の増加額は**885**百万円であり、主な内訳はデリバティブ評価損^{※2}の増加**905**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リミテッド・パートナーシップです。

※2 デリバティブ評価損：主に当社が発行しました第**21**回新株予約権及び第**22**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。

※3 社債利息：2024年12月期に計上した社債利息**81**百万円のうち、**42**百万円は償却原価法により計上した費用であり、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、転換社債の発行額を全額負債として計上し、発行手数料を費用として計上してはいたしましたが、**IFRS**においては、転換社債の発行額から発行手数料を控除した手取り収入額を、一定の基準に基づいて負債と資本とに区分して計上します。その結果、転換社債の額面金額と負債として計上される金額とに差異が生じるため、その差額を社債利息として毎期償却（費用化）してはいたしません。

2024年12月末の**資産合計は142億円**（前期末比：▲10億円）となりました。

（なお、2025年1月27日発行決議の第三者割当による新株式及び第26回新株予約権による調達資金は含まれておりません。）

（単位：百万円 / 下段：構成比）

	2023年12月期末	2024年12月期末		
			前年増減額	主な増減要因
流動資産	7,683 (50.7%)	4,275 (30.1%)	▲3,408	現金及び現金同等物の減少 ▲3,050 (現金及び現金同等物の残高 3,672)
非流動資産	7,471 (49.3%)	9,916 (69.9%)	2,445	その他の金融資産の増加 +1,807
資産合計	15,155 (100.0%)	14,191 (100.0%)	▲963	
流動負債	5,169 (34.1%)	3,350 (23.6%)	▲1,820	社債及び借入金の減少 ▲3,958 その他の金融負債の増加 +1,724
非流動負債	6,118 (40.4%)	8,758 (61.7%)	2,640	社債及び借入金の増加 +1,599 Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加 +671
負債合計	11,287 (74.5%)	12,108 (85.3%)	820	
資本合計	3,867 (25.5%)	2,084 (14.7%)	▲1,784	新株の発行 +2,181 当期利益の計上 ▲4,227
負債及び資本合計	15,155 (100.0%)	14,191 (100.0%)	▲963	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している2024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・財務経理部 IR広報グループ

報道関係者の方:pr@healios.jp
投資家の方:ir@healios.jp
<https://www.healios.co.jp/contact/>