2026年12月期　第3四半期決算説明資料

株式会社ヘリオス（東証グロース：4593）

2026/11/12

将来の事象等についての留意事項

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。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

事業概況

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

Update Healios

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

日米患者数
150万人強/年
「3適応症」

中期 骨髄由来体性幹細胞

ARDS 注力領域	グローバル第３相試験開始 日本国内での承認申請準備
脳梗塞急性期	開発方針検討
外傷	米国防総省予算で第２相試験

+α
世界一の細胞生産基盤を確立
世界初三次元培養製品/ 世界最大安定生産を実現

副産物

長期 iPS細胞

市場規模
先進国
死亡原因第１位
「がん」

細胞置換 RPE細胞	株式会社RACTHERA と共同開発
がん免疫細胞療法 遺伝子編集NK細胞治療	株式会社Akatsuki Therapeuticsが 研究開発を主導

製造・開発力を起点とした価値創出の好循環

副産物

医療材料の販売
UDC、製造過程で得られる副産物である培養上清を販売

CDMOビジネス
フィジビリティスタディからcGMP製造まで、一貫してサポート

※ 次世代iPS細胞基盤技術「ユニバーサルドナーセル（UDC）」の物質特許が中国で成立（2026年8月／日本は2025年8月成立済）。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

新 Vision／Mission／Philosophy

New Healios

Vision

病を克服する光となる。

Lighting the way beyond disease.

Mission

再生医療の実装をひろげていく。
着実に。一番に。

Steadily. First. Making regenerative medicine a reality for all.

Philosophy

Heal Patients

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

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。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

主要マイルストーン

Update

Healios

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

営業・マーケティング体制確立
再生医療等製品製造販売業許可の取得、アカウントマネジメント部の設立

米国など日本以外の国で REVIVE-ARDS試験開始

Minaris社での 商用生産体制確立

日本での製造販売承認申請
（条件及び期限付承認を目指す）

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

日本での承認とグローバル展開 ： 二つの独立した道

国内の申請時期は
REVIVE-ARDS試験の結果を待ちません

日本 条件及び期限付承認を目指す	**ONE-BRIDGE** 試験完了	**商用製造体制準備** 製造プロセス検証	**製造販売承認申請** 条件及び期限付承認を目指す	**承認・国内販売** 初の製品収益	**本承認** 検証試験の結果をもって申請
グローバル 検証試験 REVIVE-ARDS	**試験開始** 2026年2月 日本国内	**患者組み入れ** 早期に日本から開始	**米欧・APAC展開** IND準備中 順次立ち上げ	**中間解析** 300例・400例の各段階	**米欧での承認申請** 最大市場への展開

最初の承認までに必要な工程は、すべて特定され、進行しています。

なお、条件及び期限付承認は期限内に検証試験を通じて有効性を示すことが求められ、
REVIVE-ARDS試験の結果は本承認および米欧展開の前提となります。

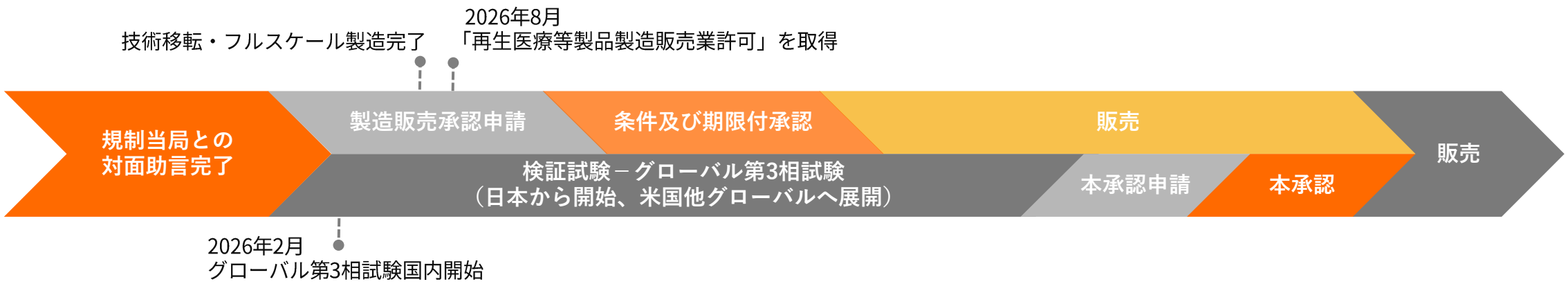
© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051 ARDS 概況

Update

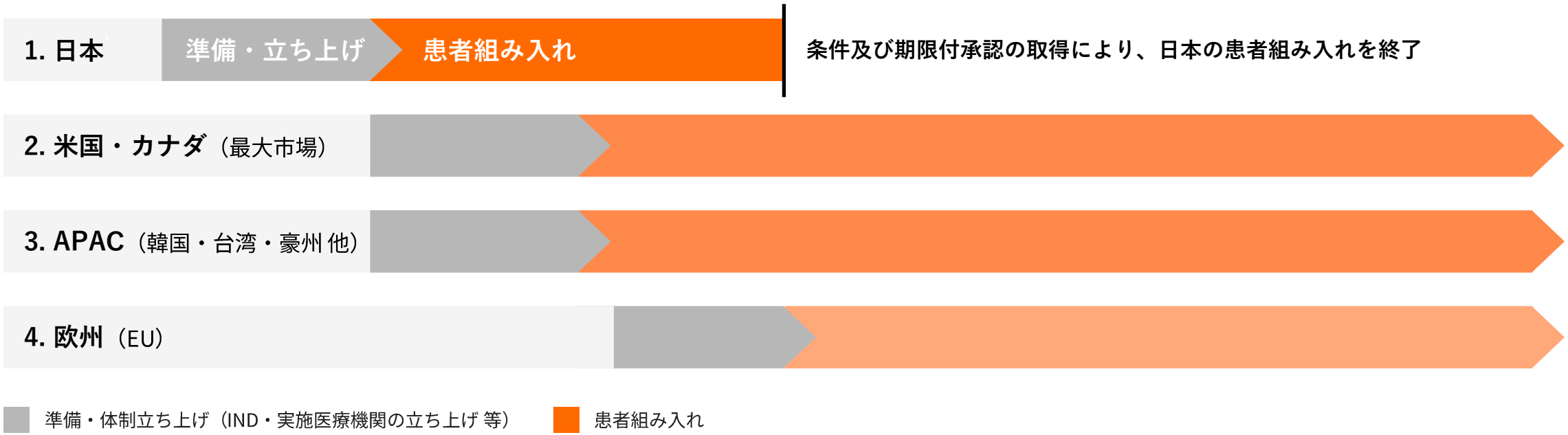
Healios

概況	**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**
ARDS	2026年２月：グローバル第３相試験（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治験を実施すべく準備を加速 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） Minaris社での商用製造体制の構築を進め、50Lバイオリアクターを用いたフルスケール製造完了。現在エンジニアリングラン実施中



© HEALIOS K.K. All rights reserved.

患者組み入れは日本を起点に
米国・カナダ、APAC、欧州（EU）へ順次展開



© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051 ARDS 商用製造の進捗と承認申請への道筋

Update

世界初の三次元培養製品として
丁寧な製造プロセス検証を実施



済（完了・成功）	実施中	予定

フルスケール製造：試作水準ではなく、商用販売と同一規模（50L）での安定的な製造体制を確立
エンジニアリングラン：商用生産手順を実生産と同一条件で実施し、PPQランに向けて工程の安定性を計画的に検証する工程
PPQラン（Process Performance Qualification Run）：GCTP下での商用規模での反復製造において、品質が規格を安定的に満たすことを最終実証する工程

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

商用製造拠点を海外から
ミナリスアドバンストセラピーズ株式会社
（Minaris社）の横浜事業所へ変更

当社は、承認後の安定供給と製品品質を確保するため、商用製造拠点の計画変更を行った。
申請に時間を要しているが、近道をしないという判断であり、
承認後に供給と品質で問題を起こさないために必要な選択

国内での安定供給を優先

商用製造の計画拠点を海外拠点からMinaris社へ変更いたしました。
これに伴い、技術移転からの再構築となりました。

世界初の三次元培養製品として、
技術移転・フルスケール製造・エンジニアリングラン・PPQの
各段階を省略せずに実施しております。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

圧倒的な製造能力：製造拠点（Minaris社／Healios）

Update

50Lの三次元培養稼働中

Minaris社／横浜事業所

所在地
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

広さ
約4,500m²クリーンルーム6部屋

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）



2028年1月 稼働開始予定

Healios／ KOBE Cell Innovation Center（KCIC）

所在地
兵庫県神戸市中央区港島南町（DP-Lab KOBE）内

2026年10月 DP-lab Kobe 竣工

日本・米国・欧州の規制要件に対応する製造体制の構築
開発から品質評価、GMP製造までを一貫して行える体制を構築

４階：プロセス開発（PD）エリアおよび品質管理（QC）エリア
５階および６階：細胞加工・ 製造エリア

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」







© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051 三次元培養では大量かつ安定的な製造が可能



画像提供：Sartorius AG

本画像は、現時点で当社が使用を想定している500Lバイオリアクター装置です。
なお将来の使用を保証するものではありません。



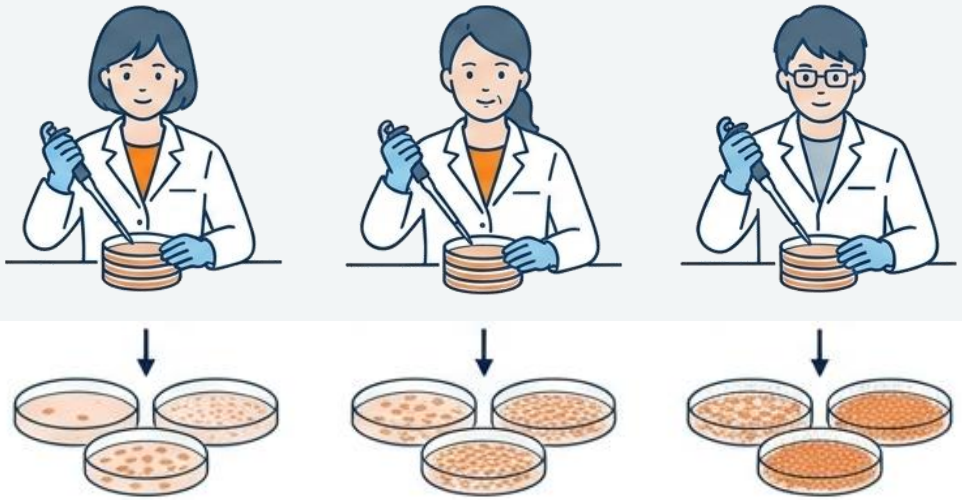
バイオリアクターを用いた
三次元培養（non-GMP）動画

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

圧倒的な製造能力：二次元培養と三次元培養の違い

家内制手工業から装置産業へ。 細胞医療の産業化の転換点に。

2 次元培養（従来法）



培養皿での手作業	作業者ごとのロット差
人員増=コスト増=品質ブレ	技術移転時に熟練者の派遣が必須

3 次元培養（当社方法）



- 密閉型バイオリアクターで全自動
- 高い再現性(ロット差を抑制)
- 最小限の人員で対応
- 技術移転のしやすさ

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

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

生産効率

安定性

50Lで承認申請(GMP)
Minaris社で順調に製造中

世界最大

三次元培養能力

500L製造成功
(non-GMP)

経産省助成獲得

年間４万人分
生産可能

これまでの二次元培養
生産効率 ×　安定性 ×

技術革新

AI×ロボット

継続した生産効率の追求

サプライチェーンの
強靭化

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

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

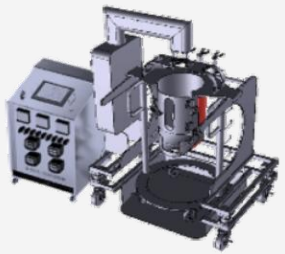
圧倒的な製造能力：cGMP製造（CDMOサービス）

New Healios

治験（Phase 1–3）から商用まで、三次元培養を核に

原薬製造・ハーベスト／精製・充填・凍結保存を一貫対応

① 三次元培養



・多種多様なリアクターを用いた三次元培養実績
・CFD解析で撹拌機構を評価し、スケールアップ対応実施（画像提供：佐竹マルチミクス㈱）

② ハーベスト／精製



・閉鎖系で高い生産性と細胞生存率
・連続遠心
（画像提供：Carr Biosystems）
・中空糸膜による濃縮・洗浄

③ 充填／最終化



・自社開発の自動充填機（特許出願中）
・充填量1～20mL／精度±2%
・最大約1,000バイアル/バッチ

④ 凍結／保管



・自社開発ラックで均一冷却
・液体窒素制御冷凍で大量細胞凍結に対応

提供サービス

臨床グレードUDC（iPSC）セルストック

パートナーの開発プログラム向け出発原料

プロセス開発・スケールアップ

培養プロセスの開発・最適化、ラボから商用規模へ

遺伝子編集サービス

顧客の要望に応じて提供

AIによるプロセス最適化

条件スクリーニングを加速し再現性を向上（フィジカルAI）

GMP受託製造

上流（培養・拡大）～下流（回収・精製）、製剤化・凍結保存まで

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

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」交付決定

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
全死亡原因
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

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

非希薄化を軸とした資金の構造

複数の資金源を確保し、開発と商用化を進めています

経済産業省

設備投資支援

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

神戸CDMO施設の設備投資に充当

米国国防総省

治験費の負担

メモリアル・ハーマン基金とともに、外傷（MATRICS-1試験）の治験費を負担

外傷Phase 2を自社負担なしで実施

培養上清事業

実収益の開始

アルフレッサ社と取引基本合意書を締結（2026年1月）
JENECELL社と供給契約を締結（2026年4月）

初回発注 1億4,400万円

第三の収益柱

CDMO事業

神戸の500Lバイオリアクターにより年間4万人分の供給体制を構築
グローバル市場への受託製造を目指す

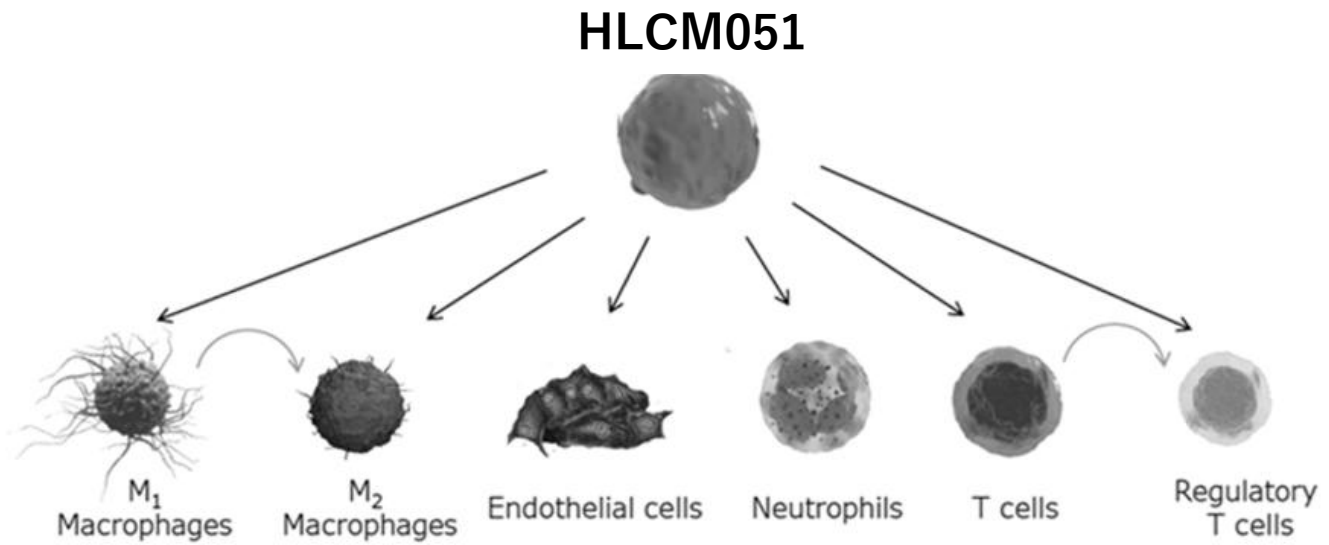
2028年1月 稼働開始予定

2026年9月末　現金及び現金同等物 **74.2億円** ／資産合計 228億円

設備投資は補助金、外傷治験は米国政府資金、培養上清・CDMOは事業収益。開発資金の調達手段を分散させています。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

骨髄由来体性幹細胞（HLCM051）の作用機序：免疫調整と血管内皮保護



HLCM051に期待される効果	主要論文
免疫調節	Kovacsovics-Bankowski et al. “Clinical scale expanded adult pluripotent stem cells prevent graft-versus-host disease” Cellular immunology 2009.
抗炎症作用	Walker PA et al. “Intravenous multipotent adult progenitor cell therapy after traumatic brain injury: modulation of the resident microglia population” Journal of Neuroinflammation 2012.
血管内皮保護	Aranguren XL et al. “Multipotent adult progenitor cells sustain function of ischemic limbs in mice” J Clinical Investigation 2008.
臓器保護	Metheny L et al. “Human Multipotent Adult Progenitor Cells Effectively Reduce Graft-vs-Host Disease While Preserving Graft-Vs-Leukemia Activity” Stem Cells 2021.

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

全身性炎症反応関連疾患（SIRC）において、まずARDSで承認を取得し、適応拡大を進めます。

対象疾患	主たる障害臓器	開発ステージ
ARDS（急性呼吸窮迫症候群）	肺	日本：条件及び期限付承認の申請準備中／グローバル第3相試験（REVIVE-ARDS）実施中
外傷由来 急性腎障害（AKI）	腎臓	米国第2相試験（MATRICS-1）実施中／米国国防総省・メモリアル・ハーマン基金
脳梗塞急性期	脳	日本・米国で第3相試験を実施済。開発・申請方針を検討中
多臓器不全	多臓器	今後の適応拡大候補
敗血症	全身	今後の適応拡大候補

病態の核心

炎症の暴走が多臓器障害に至るという共通の病態に対し、HLCM051の免疫調節作用と血管内皮保護作用が働きます。
臓器ではなく病態を標的とするため、単一の作用機序で複数の疾患に展開しうることが、本プラットフォームの特徴です。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

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 P1	臨床 P2	臨床 P3	申請	承認	備考
SIRC（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 2/3 (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 P1	臨床 P2	臨床 P3	申請	承認	備考
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）
	ー	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。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051　急性呼吸窮迫症候群（ARDS）

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

REVIVE-ARDS試験：治験概況

治験概要	二重盲検、無作為割付、プラセボ対照 （ARDS 診断後 48 時間以内投与）
被験者	肺炎を原因とする ARDS 患者
地域	米国、日本、アジア太平洋、欧州
症例数（患者数）	最大 550 例（HLCM051: 275 例、プラセボ: 275 例） （300 例及び 400 例の各段階で中間解析実施。いずれかの時点で治験薬の有効性が統計学的有意と認められた場合、治験完了） ＊地域別の組入数未定
主要評価項目	VFD（28 日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数）
副次評価項目（一部）	死亡率（投与後 90 日以内）

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

ARDS のグローバル市場



事業方針

1）最も投資効率の良い米国・日本市場で自社治験を行う
2）米国市場以外（韓国、台湾、中国）はライセンス契約を締結し、早期の収益化を目指す

世界のARDS推計患者数

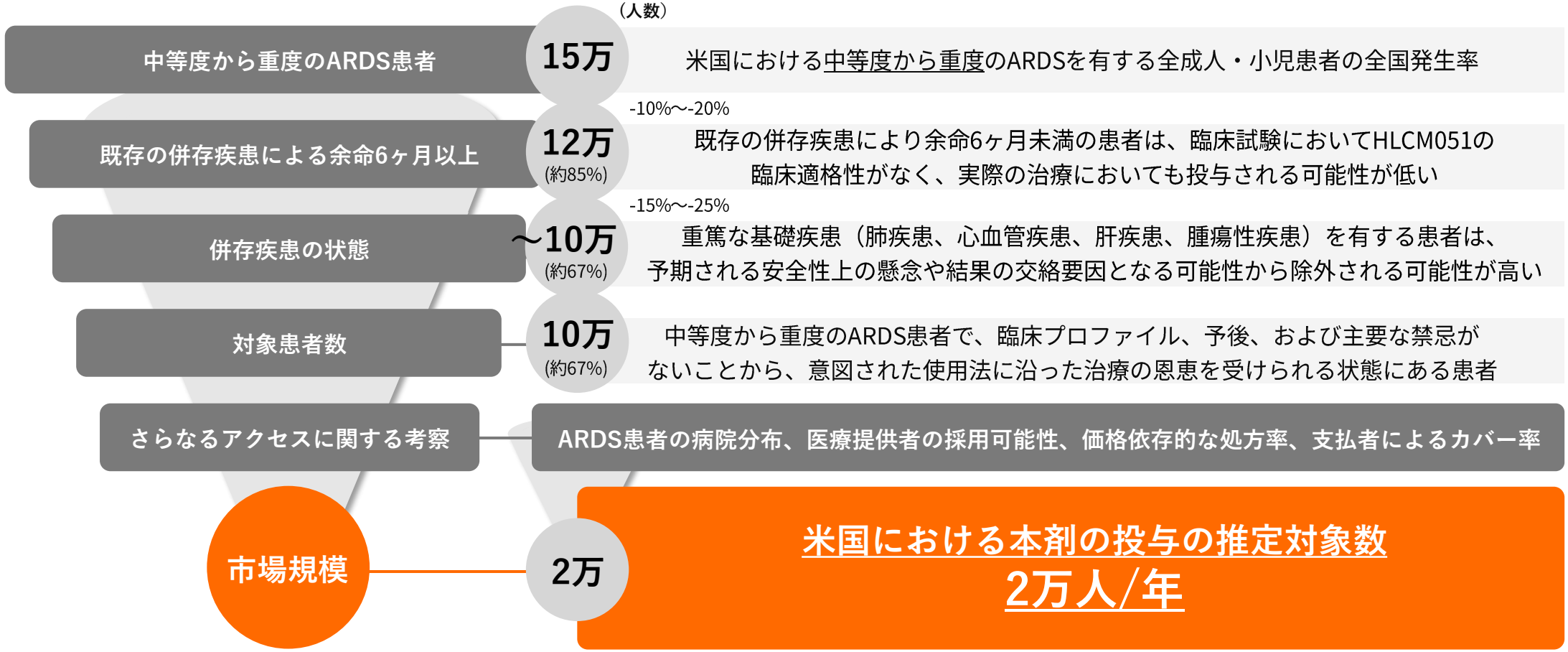
中国67万人、米国26.2万人、欧州13.3万人、日本2.8万人（市場規模順）

（出所）
日本：疫学データの発症率と人口統計の日本総人口を基に当社推定
米国：Diamond M et al. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–.PMID: 28613773
欧州：Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9
中国：song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emerging-research-in-china

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

ARDS 米国市場規模予測

米国におけるARDS適応症の推定市場規模と潜在需要

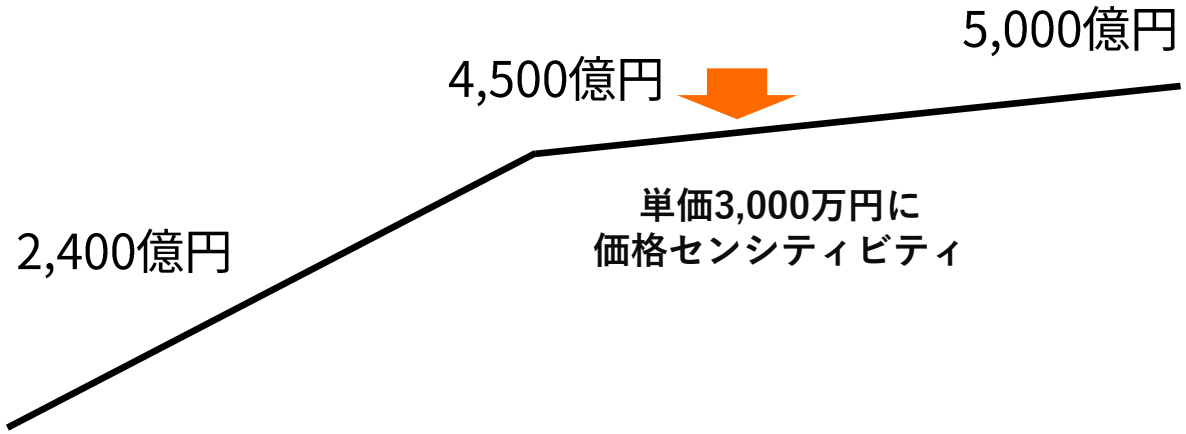


出所）当社からの委託に基づきDedham Groupが実施した分析調査
なお、本予測はDedham Groupによる評価に基づくものであり、収益予測を構成するものではありません。当社は当該評価の正確性を独自に検証しておらず、本結果を保証するものではありません。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

ARDS 米国における収益ポテンシャル

売り上げと単価の関係予測



年間売上ポテンシャル
4,750億円

薬剤単価設定	約1,125万円（7.5万ドル）	約2,250万円（15万ドル）	約3,750万円（25万ドル）
5年目以降の治療患者総数	2.1万人	2万人	1.3万人

米国においては単価約3,000万円(20万USD)が最適な価格

米国における本剤の投与の推定対象数

出所）当社からの委託に基づきDedham Groupが実施した分析調査
なお、本予測はDedham Groupによる評価に基づくものであり、収益予測を構成するものではありません。当社は当該評価の正確性を独自に検証しておらず、本結果を保証するものではありません。
1＄=150円にて試算

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051　脳梗塞急性期（Stroke）

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051 脳梗塞急性期 概況

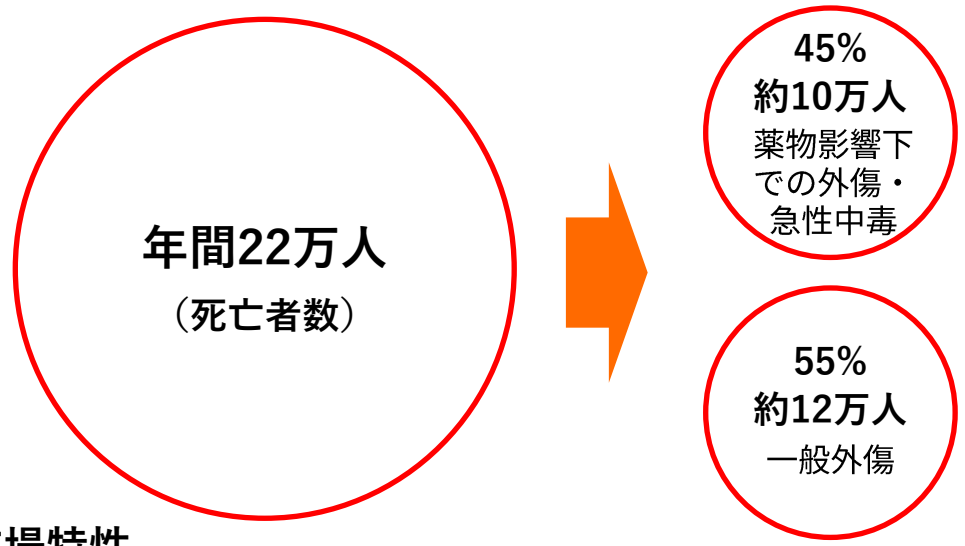
概況	**開発、申請方針を検討中**
脳梗塞急性期	医療特化型のLLMを用いた電子カルテと連携したデータ収集体制を構築予定 PMDAと継続協議（先駆け審査指定品目） 規制当局との協議状況ならびに会社のリソース状況を考慮し、改めて開発方針を検討する

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLCM051　外傷由来急性腎不全　Trauma-Induced AKI

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

外傷の米国市場



市場特性

	アフガニスタン	イラク戦争
戦時外傷	死傷者 2,354名 傷病者 20,149名	死傷者 4,431名 傷病者 31,994名
死亡原因	全年齢死亡原因 第３位	45歳未満の死亡原因 第１位
	年間22万人死亡	年間8万7千人

（出所）米国国防総省 DOD　アメリカ疾病予防管理センター CDC　アメリカ国立衛生研究所 NIH

外傷から死に至る病態

外傷に起因する全身性炎症反応症候群は、外傷（交通事故、銃創など）、薬物、感染を始めとする外部からのストレスに対する過剰な自己防御反応であり、自律神経、内分泌、血液、免疫学的変化がまずおきます。

この変化は、初めは体を防御する目的であっても、調節不可能なサイトカインストームとなり、大規模な炎症カスケードを引き起こし、臓器障害を起こし、死に至ります。

現在この状況に至った患者さんに対する有効な治療薬は無く、それぞれの症状に対して対症療法を行うのみです。

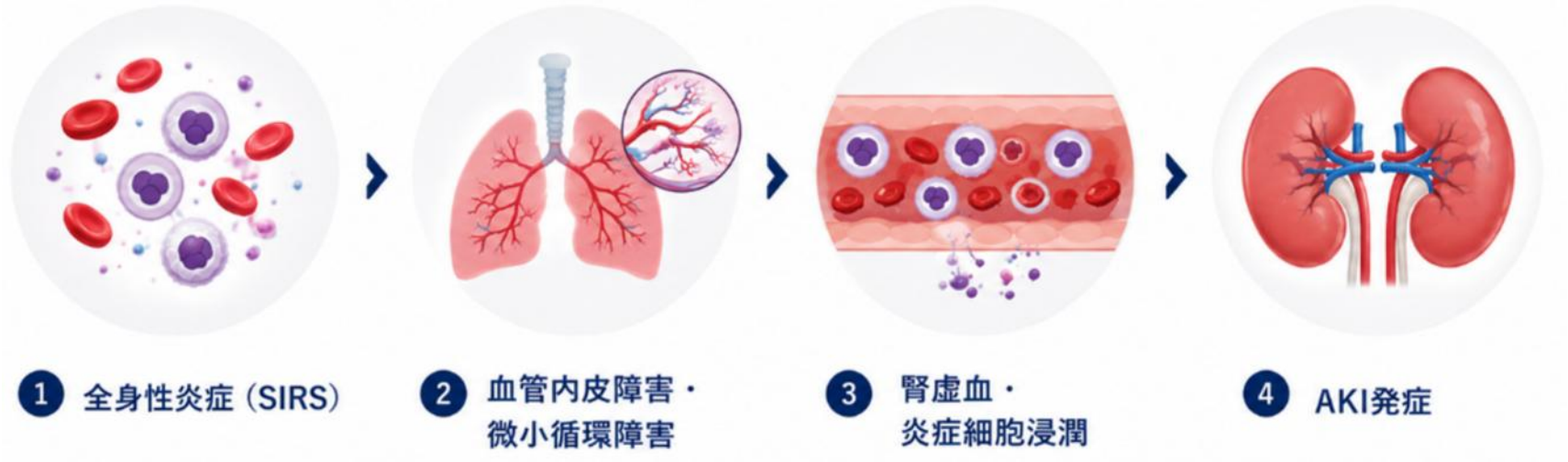
HLCM051の期待される効果

ARDSなどの治験で示された通り、急性期の炎症を抑える力がサイトカインストームを抑え込み、患者さんの予後に効果があるものと期待されます。外傷の治験では、効果評価をしやすいよう主要評価項目を腎機能に設定して治験を進めております。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

腎機能障害（AKI）予防に対するHLCM051の作用機序

交通事故、労働災害、銃創などによる外傷からのAKIの発症





マクロファージのM1→M2誘導による抗炎症作用
IL10↑（抗炎症）
TNF-α／IL-1β ↓（炎症抑制）

腎保護作用は、全身性の免疫調節を介した間接的な作用

全身炎症の抑制 - **血管内皮の安定化** - **微小循環改善** - **腎障害の軽減（AKI抑制）** - **多臓器不全の進行抑制**

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

第1/2相試験の事後的サブグループ解析において
重症かつAKI併発例で示唆的な傾向

重症患者群の死亡率低下（傾向）

↓60%

**重症肺炎患者群において、
HLCM051投与により
死亡率が60%低下する傾向を確認**

AKI併発症例の腎機能改善

↑47.2%

**急性腎不全（AKI）を併発した症例において、
腎機能障害が47.2%改善する結果が得られた**

データの位置づけについて

- 出典：MUST-ARDS試験（米国・英国、第1/2相、無作為化二重盲検プラセボ対照）
- 全体の症例数は30例（HLCM051群20例／対照群10例）であり、上記は事前に規定されていない部分集団の解析結果
- 症例数が限られるため統計学的な検証には至っておらず、示唆的な傾向として位置づけております。
  検証は現在実施中の外傷第2相試験（MATRICS-1）で行います

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

MATRICS-1試験（米国）

概況	外傷患者を対象とした第２相試験
外傷	**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

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

MATRICS-1試験：治験概況

治験概要	外傷による多臓器不全／全身性炎症反応症候群患者への無作為二重盲検プラセボ対照第2相試験
被験者	出血性ショック後に初期蘇生を生存し、ICUに入室した外傷患者
地域	米国
症例数（患者数）	156 名
主要評価項目	腎機能（投与後30日）＜30日以内（または退院まで）の最重症AKIステージ＞
副次評価項目（一部）	死亡率

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLSI071　骨髄由来体性幹細胞培養上清

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

用途やニーズに応じて
「凍結乾燥品」と「液体品」の2つの形態で提供

凍結乾燥品

長期保存・輸送に優れた
安定供給に最適な形態

特徴
- 長期保存が可能
- 軽量で輸送コストを低減
- グローバル展開に適している
- 使用時に再溶解して使用



おすすめ用途
研究用試薬

液体品

そのままの形態ですぐに使える

特徴
- 希釈や再溶解が不要で即使用可能
- 成分の変性が少なく培養上清本来の成分特性を保持
- 製造リードタイムが短い
- 冷蔵・冷凍での保管が必要



おすすめ用途
化粧品原料

本画像は製品イメージで実際の提供製品とは異なります。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

製品イメージと製造場所

凍結乾燥品

利便性
輸送・保管が容易で
グローバル展開に最適



高い安全性
各種無菌性試験実施済み

使い切り設計*

安定性
長期保存が可能で
品質が安定



製造施設（CPC）の概要

細胞加工製造用施設（CPC）
が本格稼働

所在地
兵庫県神戸市中央区港島南町
1丁目5番5号
神戸バイオメディカル創造センター内

施設面積
約80㎡

製造内容
細胞培養上清液の製造

稼働状況
本格稼働中（商用生産対応）

本画像は製品イメージで実際の提供製品とは異なります。
*コンタミネーションリスク低減

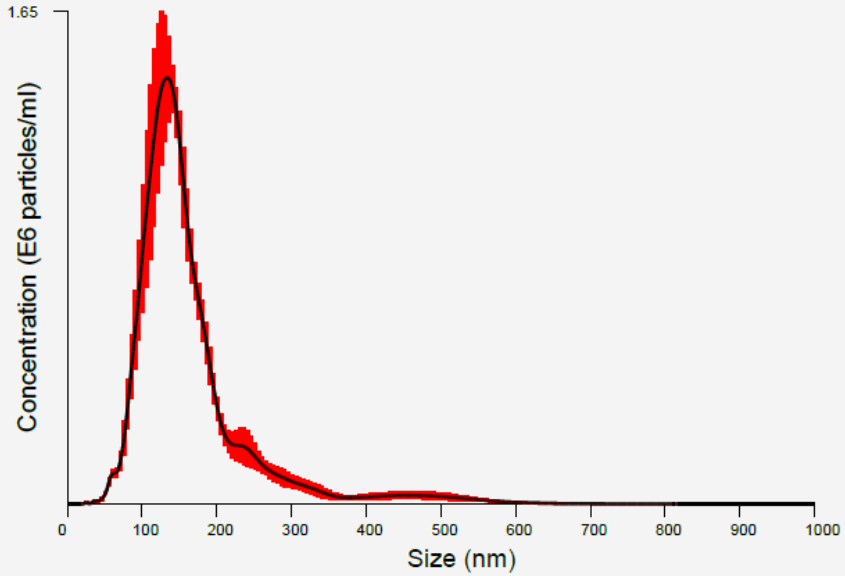
© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLSI071：培養上清由来の細胞外小胞（EV）の性状

New Healios

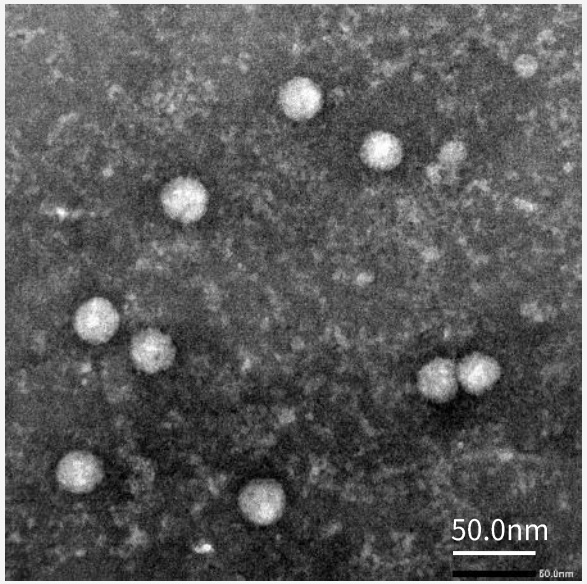
培養上清（HLSI071）に含まれる 細胞外小胞（EV）をNTA・TEMで評価

ナノ粒子トラッキング解析（NTA）



粒子径分布（横軸：粒子径 nm／縦軸：濃度）

透過型電子顕微鏡（TEM）



HLSI071培養上清から単離した細胞外小胞（EV）は、NTAおよびTEM解析により、エクソソームに特徴的な粒子径分布および形態を有することを確認。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

HLSI071：代表的な成長因子と機能評価

New Healios

検出された成長因子（代表例 / Growth Factors Detected）

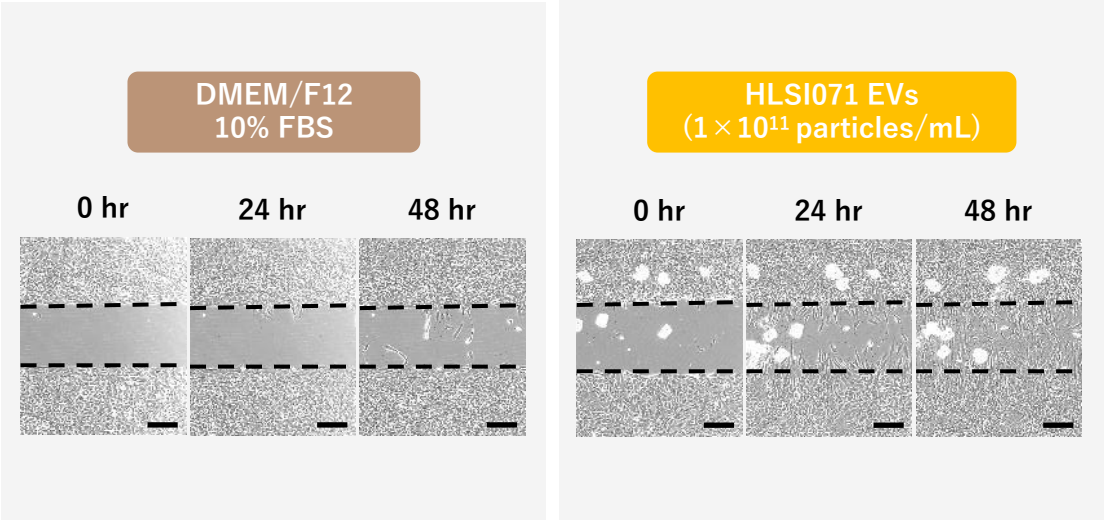
Amphiregulin	Growth Hormone	Neurotrophin-4
Brain-Derived Neurotrophic Factor	Heparin-Binding EGF-Like Growth Factor	Osteoprotegerin
Bone Morphogenetic Protein 5	Hepatocyte Growth Factor	Platelet-Derived Growth Factor AA
Bone Morphogenetic Protein 7	Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 1	Placenta Growth Factor
Beta-Nerve Growth Factor	Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 2	Stem Cell Factor Receptor (c-Kit)
Epidermal Growth Factor	Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 3	Transforming Growth Factor Alpha
EGF Receptor	Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 4	Transforming Growth Factor Beta 3
Endocrine Gland-VEGF (PROK1)	Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 6	Vascular Endothelial Growth Factor A
Fibroblast Growth Factor 4	Insulin-Like Growth Factor 1	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 2
Fibroblast Growth Factor 7 (KGF)	Macrophage Colony-Stimulating Factor Receptor	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 3
Growth Differentiation Factor 15	Nerve Growth Factor Receptor	Vascular Endothelial Growth Factor D
Glial Cell-Derived Neurotrophic Factor	Neurotrophin-3	

組織再生・血管新生・神経栄養など

HGF・VEGF・IGF・BDNF・GDNF など、多様な成長因子を含有。細胞遊走・創傷治癒を促進し、化粧品原料・研究用途での価値を裏付け。

(RayBiotech Human Growth Factor Array により検出)

機能評価：スクラッチアッセイ（ヒト軟骨細胞）



Scale Bar; 200 µm

※ EVs purified by ExoQuick-TC

HLSI071由来EV添加群で創傷治癒（細胞遊走）が促進

対照：DMEM/F12＋10%FBS／EV：1×10^{11} particles/mL

※EVはExoQuick-TCで精製／スケールバー200µm

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

Update

Healios

有望見込顧客への供給具体化に向け個別協議中

2026年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。

2026年4月7日

JENECELL 社（アルフレッサ社子会社）との培養上清供給契約締結

培養上清（製品名:HLSI071）の韓国及びワールドワイドに提供する化粧品原材料の供給契約
初回発注分1億4,400万円相当を受注

2026年10月5日

出荷を完了し、売上を計上（2026年12月期第4四半期に計上）。
培養上清を基盤とした製品群における初の商業出荷。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

JENECELL社紹介

Forever Young
JENECELL

Bringing Japan’s Advanced
Stem Cell Science to Life in Korea

会社概要

会社名
株式会社ジェネセル
（JENECELL, Co.,Ltd. ）

所在地
397 Seochodae-ro #A-1907,
Seocho-gu,Seoul, 06616,
South Korea

代表者
CEO　ジュ・ヒソク

事業内容
医薬品、化粧品、化粧品原料、医療機器等の製造および卸売・小売業等

設立年月
2025年9月

大株主
アルフレッサ株式会社 100%

医薬品

先端幹細胞技術でカスタマイズ型の
再生医薬品を開発し、グローバル基準に
適合する品質と安全性を提供





化粧品

幹細胞培養液を活用したプレミアム化粧品
を開発し、肌の健康と若さを保つ
革新的なソリューションを提供

原料事業

ヒト由来の幹細胞培養液をベースに、
様々な製品に適用可能な差別化された
原料ソリューションを提供



引用：https://www.jenecell.com/jp/

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

決算概況

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

連結損益計算書（P/L）の概要

Update

Healios

前年同期比で研究開発費は13.4億円増加し、当期利益は▲45.3億円となりました。

（単位：百万円）

	2025年12月期 第3四半期	2026年12月期第3四半期		
			前年比増減額	主な増減要因
売上収益	79	22	▲57	
営業利益	▲2,333	▲3,916	▲1,583	販売費及び一般管理費の増加　▲282 研究開発費の増加　▲1,342
当期利益	▲4,146	▲4,527	▲381	金融収益の増加　+507 金融費用の減少　+1,028 （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	1,533	2,875	1,342	
当社従業員数 （社員のみ）	60名	90名	30名	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している第3四半期決算短信 P9をご参照ください。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

Update

Healios

金融収益・金融費用の内容

当第3四半期連結累計期間において、金融収益1,275百万円、及び金融費用1,541百万円を計上いたしました。

金融収益の主な内訳は有価証券評価益1,223百万円、 及び受取利息52百万円の計上であり、金融費用の主な内訳は、デリバティブ評価損※1 763百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額※2 655百万円、新株予約権発行費71百万円、支払利息27百万円、及び社債利息24百万円の計上であります。

金融収益の前年同期比の増加額は507百万円であり、主な内訳は有価証券評価益の増加1,169百万円、Saiseiファンドにおける外部投資家持分への損益振替額※2の減少676百万円となります。金融費用の前年同期比の減少額は1,028百万円であり、主な内訳はデリバティブ評価損※1の減少1,732百万円、及び外部投資家持分への損益振替額※2の増加655百万円となります。

※１　デリバティブ評価損：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、第26回新株予約権及び第27回新株予約権の公正価値の変動に伴い発生した評価損であり、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、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。

※２　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.により設立されたリミテッド・パートナーシップです。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

連結財政状態計算書（B/S）の概要

Update

2026年9月末の流動資産は86億円（前期末比：+22億円）となり、資産合計は228億円となりました。

（単位：百万円 / 下段：構成比）

	2025年12月期末	2026年12月期第3四半期末		
			前年増減額	主な増減要因
流動資産	6,441 (37.8%)	8,613 (37.7%)	2,172	現金及び現金同等物の増加　+1,743 （現金及び現金同等物の残高　7,423）
非流動資産	10,613 (62.2%)	14,217 (62.3%)	3,604	その他の金融資産の増加　+2,395 使用権資産の増加　+1,110
資産合計	17,054 (100.0%)	22,831 (100.0%)	5,777	
流動負債	3,224 (18.9%)	4,993 (21.9%)	1,769	社債及び借入金の増加　+800 その他の金融負債の増加　+795
非流動負債	8,932 (52.4%)	11,155 (48.9%)	2,223	Saiseiファンドにおける外部投資家持分の増加　+1,798 リース負債の増加　+833 社債及び借入金の減少　▲800
負債合計	12,155 (71.3%)	16,148 (70.7%)	3,993	
資本合計	4,899 (28.7%)	6,683 (29.3%)	1,784	当期利益の計上　▲4,527 新株の発行　+6,098
負債及び資本合計	17,054 (100.0%)	22,831 (100.0%)	5,777	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している第3四半期決算短信 P7-8をご参照ください。

© HEALIOS K.K. All rights reserved.

Healios

生きるを増やす、爆発的に。

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。

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/