

2026 年 8 月 31 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)

「再生医療等製品製造販売業許可」取得に関するお知らせ

当社は、2026 年 8 月 24 日付で兵庫県知事から「再生医療等製品製造販売業許可証」（以下、「本許可」といいます。）交付を受けましたのでお知らせします。当社は、体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 を用いた急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象とした治療薬に関して、現在、承認申請に向けた準備を進めております。本許可の取得により、当社の開発パイプラインが製造販売承認（条件及び期限付承認を含む）を取得した段階で、当該再生医療等製品の製造販売が可能となります。

注：当社は、2022 年 4 月に[同許可を取得した旨を公表](#)しておりますが、その後の製品開発計画の見直しにより、今般、本許可を再取得いたしました。

当社は、体性幹細胞再生医薬品ならびに iPS 細胞（人工多能性幹細胞）等を用いた再生医療等製品開発において、実用化の可能性のあるパイプラインを複数保有しています。世界初の三次元培養技術を用い、高い再現性と拡張性を備えた細胞製造を実現し、日本の技術で、細胞医療を世界中で実装することを目指します。

以 上

■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由来急性腎不全（AKI）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しており、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、ARDS、脳梗塞急性期、外傷由来急性腎不全（AKI）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、遺伝子導入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、当社の開発パートナーである株式会社 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>

本件に関するお問い合わせ先

IR 広報部 ir@healios.jp