

2025 年 10 月 7 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)

Minaris Advanced Therapies との HLCM051 商用生産に向けた 協業のお知らせ

当社とMinaris Advanced Therapies（本社：米国ペンシルベニア州フィラデルフィア、以下、「Minaris社」と言います。）は、当社が開発中の急性呼吸窮迫症候群（ARDS*）およびその他の急性治療領域への適応を目指す治療薬HLCM051のMinaris社での商用生産に向け、協力体制を構築することと致しましたのでお知らせします。なおこれに合わせ、両社の間で当社独自の3Dバイオリアクター製造プロセスを利用した細胞治療薬の商用生産に向けた製造委託契約（以下、「本契約」と言います。）を締結致しました。

Minaris社は、世界有数の受託開発製造機関（CDMO）および試験サービスプロバイダーです。本契約に基づく製造プロセスは、最先端の3Dバイオリアクターを使用し、コスト削減と大量生産により安定した細胞医薬品製造を可能とし、いまだ治療法のない疾患に対する他家細胞医薬品の製造技術の確立、規模ならびにアクセス拡大に向けた重要なステップとなります。

当社は、Minaris社の細胞治療製造における豊富な経験と実績、特に幹細胞とバイオリアクター技術に関する専門性を評価し、製造パートナーとして選定しました。商用生産を行う施設は、Minaris社の横浜事業所を予定しており、日本におけるARDSおよびその他の急性疾患領域への適応を目指す治療薬の商業化に向けた準備は、既に進行中です。

なお、今般のMinaris社との協業の他に、当社グループは、2025年7月16日に[「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」](#)にて発表の通り、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目指しております。今回のMinaris社との協業と並行し、将来的な自社生産に向けた拠点整備も進めてまいります。

今後の見通し

本件による当社 2025 年 12 月期連結業績への影響はありません。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせ致します。

以 上

* 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）

ARDS は、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、原因疾患は多岐にわたりますが、およそ 1/3 は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対症療法が実施されますが、有効な治療薬はいまだ開発されていません。発症後の死亡率は全体の 30～58%^{*a}である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改

善できる新規の治療法が望まれています。現在国内の患者数は年間 2.8 万人^{*b}と推定されており希少疾患に指定されていますが、米国では 26.2 万人^{*e}、欧州では 13.3 万人^{*d}、中国では 67 万人^{*e}、全世界では 110 万人以上が罹患していると推定されます。

(出典)

^{*a} ARDS 診断ガイドライン 2016

^{*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

^{*c} Diamond M et al. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 28613773 のデータと外務省アメリカ合衆国基礎データによる米国総人口を基に当社推計

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

^{*e} song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

■Minaris Advanced Therapies について

Minaris 社は、細胞療法および遺伝子治療に特化したグローバルな受託開発製造機関 (CDMO) および受託試験サービスプロバイダーです。本社は米国ペンシルベニア州フィラデルフィアに所在し、米国、欧州、アジアに合計 60 万平方フィート以上のインフラを有しています。同社はこれまでに 7,500 バッチ以上の GMP 製造を実施・出荷しており、治療法開発者を支援するグローバルネットワークを有し、初期開発段階から臨床試験、商業生産までをカバーしています。

<https://www.minaris.com>

■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 を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）および外傷の治療を実施しています。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>

本件に関するお問合せ先
IR 広報部 ir@healios.jp