



2025 年 4 月 23 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)

**NEDO 公募課題 「日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性
検証・実証」採択のお知らせ**
— 脳梗塞急性期治療薬における市販後調査の実証事業 —

当社は、脳梗塞急性期を対象とした治療薬開発に関して、NEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）が公募した「日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性検証・実証」（以下、「本事業」と言います。）において、共同実施先として採択されましたのでお知らせいたします。

公募情報：[「日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性検証・実証」に係る実施体制の決定について](#)

研究開発課題名：日本語版医療特化型 LLM の社会実装に向けた安全性検証・実証
代表法人：さくらインターネット株式会社
事業期間：2025 年度（1 年間）

1. 当社の本事業参画の背景と概要

再生医療等製品を対象にした条件及び期限付承認制度においては、その承認後 7 年以内に製造販売後臨床試験等（以下、「市販後調査」と言います。）の実施を通じて、その安全性・有効性を検証し、本承認申請を行うこととなります。しかしながら、脳梗塞急性期といった緊急性や致死性が高い疾患においては、患者さんの状態が急速に変化することが多く、迅速な治療が優先されること、組み入れた患者さんのスクリーニングなど通常の臨床試験と比べて管理が難しいことなどから、市販後調査の実施には困難が伴います。

一方、近年急速に発達を遂げている大規模言語モデル（Large Language Models、以下、「LLM」と言います。）技術は、日本の国民皆保険制度の下で日々蓄積されている電子カルテを中心とした臨床記録情報を有機的に結び付けることにより、新たな安全性・有効性を検証する環境を構築できる可能性を持っています。

このような背景から、当社は、LLM を活用した市販後医薬品の安全性・有効性確認のためのデータ自動収集システムを構築し、構築したシステムを用いて実際の市販後医薬品でのデータを集積することを目的とした本事業の分担課題である「創薬における電子カルテと連携したレジストリ構築」に参画するとともに、脳梗塞急性期治療薬における市販後調査の実証事業に協力いたします。

本事業の共同実施者には、当社に加え、国立大学法人九州大学（以下、「九州大学」と言います。）や国立大学法人東京大学（以下、「東京大学」と言います。）等、複数の医療機関、研究機関、企業が参画予定です。九州大学は、脳卒中の患者さんに関する臨床デー

タを多施設共同脳卒中データベース（[Fukuoka Stroke Registry](#); FSR）として長年にわたり蓄積してきました。これらのレジストリ構築経験に基づき、市販後医薬品に関する調査項目の提案及びデータ自動収集システムの検討を行います。東京大学松尾・岩澤研究室は、LLM を活用した医療データ抽出方法の検討、構築の役割を担う予定です。当社は、主に脳梗塞急性期を対象疾患として、再生医療分野での医薬品開発及び市販後調査の実施の検討を行います。

2. 今後の見通し

本事業への参画による当社 2025 年 12 月期連結業績への現時点で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、速やかにお知らせいたします。

■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