

平成28年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成28年5月11日

上場会社名 株式会社ヘリオス 上場取引所 東
 コード番号 4593 URL http://healios.co.jp/
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 鍵本 忠尚
 問合せ先責任者 (役職名) 管理領域管掌執行役員 (氏名) 石川 兼 TEL 03 (5777) 8308
 四半期報告書提出予定日 平成28年5月11日 配当支払開始予定日 ー
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期第1四半期の業績（平成28年1月1日～平成28年3月31日）

(1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期第1四半期	20	3.9	△2,114	ー	△2,128	ー	△2,131	ー
27年12月期第1四半期	19	ー	△232	ー	△241	ー	△241	ー

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
28年12月期第1四半期	△52.44	ー
27年12月期第1四半期	△7.18	ー

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益は、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期第1四半期	10,657	7,245	67.9	178.09
27年12月期	10,487	9,377	89.3	230.53

(参考) 自己資本 28年12月期第1四半期 7,238百万円 27年12月期 9,370百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
27年12月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00
28年12月期	ー	ー	ー	ー	ー
28年12月期(予想)	ー	0.00	ー	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成28年12月期の業績予想（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

平成28年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.3「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期1Q	40,646,000株	27年12月期	40,646,000株
② 期末自己株式数	28年12月期1Q	－株	27年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	28年12月期1Q	40,646,000株	27年12月期1Q	33,677,000株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表に対するレビュー手続は終了しております。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。業績予想に関する事項については、添付資料3ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(セグメント情報等)	6
(重要な後発事象)	6

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 当期の経営成績

当第1四半期累計期間におけるわが国経済は、新興国経済の減速や円高傾向を背景に、先行きの経営環境に対して下押しの傾向がみられています。

再生医療業界においては、第15回再生医療学会が平成28年3月に大阪大学にて開催され、「OSAKA宣言2016」が提言されました。「再生医療の普遍化を目指して」と題されたこの宣言では、「もはや再生医療を新しい革新的な治療法としてその可能性を模索する時代は過ぎ、より多くの患者さんが等しくその恩恵を享受することのできる『普遍的な治療』としての地位を築く時代に突入しなければなりません」と、再生医療の実用化のみならずその普遍化に向けて強い決意が表明されました。

このような状況のもと、当社はiPSC再生医薬品の開発を中核的な事業領域と位置付けて事業を推進する一方、平成28年1月に米国Athersys, Inc.（以下アサーシス社とといいます）とライセンス契約を締結し、体性幹細胞再生医薬品分野における新しいパイプラインを導入いたしました。

この新しいパイプラインは、アサーシス社の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いて、日本国内における脳梗塞に対する治療法を開発するものです。アサーシス社はすでに欧米にて本製品の第二相試験を行っており、その安全性は確認されております。また、平成28年2月に米国にて開催された国際脳梗塞学会において、この第二相試験の患者投与から一年後の経過結果が発表され、プラセボ群に対して有意に神経学的障害が改善することが確認されました。当社は、本製品の日本での承認取得に向け、治験準備を開始しております。また、将来における販売体制の構築を見据え、アライアンス等の可能性を検討しております。

一方、iPSC再生医薬品分野においても、加齢黄斑変性を対象に他家iPS細胞由来のRPE細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の治験準備を、国内における共同開発パートナーである大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬とといいます。）と進めております。また、海外における加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品においては、海外での治験に用いる細胞の受託製造会社において、CPCでの培養を前提とした条件の最適化検討が進められております。

さらに、当社は、横浜市立大学との共同研究である肝臓原基作製に向けたプロジェクトにおいては、肝臓原基作製にむけて基礎データの取得を進めております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高は20,663千円（前年同期比3.9%増）、営業損失は2,114,905千円（前年同期は232,601千円の営業損失）、経常損失は2,128,741千円（前年同期は241,920千円の経常損失）、四半期純損失は2,131,658千円（前年同期は241,784千円の四半期純損失）となりました。

② 研究開発活動

当第1四半期累計期間においては、平成28年1月にアサーシス社とのライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞に対する再生医薬品を開発する、体性幹細胞再生医薬品分野における新規パイプラインを導入いたしました。また、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野においては、開発人員の増強を行い、開発体制の強化を推進したほか、以下のとおり、研究開発を推進いたしました。

当第1四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,980,090千円（前年同期は117,069千円）であります。なお、当該費用は、国内におけるRPE細胞製品の共同開発先である大日本住友製薬による開発費用の負担分を控除した後の金額になります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、アサーシス社とのライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞に対する治療法の開発を開始いたしました。

昨年4月に発表されたアサーシス社の欧米での第二相臨床試験の結果は、発症後18時間から36時間にMultiStemを点滴で一回投与すると、90日後の時点の解析で、複数の再開通治療併用例を除いた場合にプラセボ群に対してMultiStem投与群で神経学的障害が改善するという結果でした。加えて、今年2月に国際脳梗塞学会にて発表された、投与から1年の時点での解析では、MultiStem投与群の作用は継続し、プラセボ群に対して有意に神経学的障害が改善することが示されました。また発症後18時間から36時間にMultiStemを投与された群では、プラセボ群との治療効果の差が90日時点に比べて拡がりました。

当社は、日本国内での治験開始準備に向けて、アサーシス社による欧米での第二相試験の結果を参考としながら、治験プロトコルの作成準備を進めております。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、iPS細胞由来のRPE細胞を用いた治験への準備を国内外にて進めております。

国内においては、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのiPS細胞を用いたRPE細胞の製造最適化作業が進行しており、試作品2ロットの製造が完了致しました。また、本製品の適応疾患である加齢黄斑変

性の疾患モデルで有効性評価が進捗していると同時に、新たに免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方への検討も開始しました。

また、海外においては、海外での治験に用いるRPE細胞の受託製造会社において、CPCでの培養を前提とした条件の最適化検討が継続して行なわれております。

さらに、横浜市立大学との、機能的なヒト臓器を創り出す3次元臓器に関する共同研究では、代謝性肝疾患を対象疾患と定め、肝臓原基の作製最適化に向けて研究を進めております。肝臓原基は、肝細胞に分化する前の肝臓前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系幹細胞と血管を作り出す血管内皮細胞に混合して培養することで形成されます。この構成細胞の一つであるヒトiPS細胞由来血管内皮細胞の製造に関する基礎データを取得しました。

(iii) 化合物医薬品分野

当第1四半期累計期間においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤の日本向け製品の製造販売承認の取得に向けた取組みを進めました。具体的には、原薬受託製造会社においてGMP製造にむけたプロセス検討を進めました。また、製剤製造体制についても、製剤受託製造会社において準備が進んでおります。

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

流動資産は、前事業年度末と比べて822,169千円減少し、8,503,080千円となりました。これは、現金及び預金が848,174千円減少したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末に比べて992,111千円増加し、2,154,474千円となりました。これは、長期預金が1,000,000千円増加したことなどによるものであります。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて208,533千円減少し、872,024千円となりました。これは、開発費用に係る前受金が128,960千円減少したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末に比べて2,510,132千円増加し、2,539,827千円となりました。これは、ライセンス導入による契約一時金及び開発費用への充当を目的とした借入により長期借入金が2,500,000千円増加したことなどによるものであります。

(純資産)

純資産は、前事業年度末に比べて2,131,658千円減少し、7,245,704千円となりました。これは、四半期純損失2,131,658千円を計上したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては、事業提携の可能性や新規シーズの獲得の可能性など、現時点では業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、四半期ごとに実施する決算業績及び事業の概況のタイムリーな開示に努め、当期の業績予想は開示しておりません。

2. 四半期財務諸表

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	8,347,720
売掛金	21,265	20,868
その他	108,090	134,491
流動資産合計	9,325,250	8,503,080
固定資産		
有形固定資産	123,864	136,283
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	9,659
のれん	791,666	766,666
無形固定資産合計	800,646	776,326
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
長期預金	—	1,000,000
敷金及び保証金	37,852	41,865
投資その他の資産合計	237,852	1,241,865
固定資産合計	1,162,363	2,154,474
資産合計	10,487,614	10,657,555
負債の部		
流動負債		
未払金	282,047	237,956
前受金	735,541	606,581
その他	62,967	27,486
流動負債合計	1,080,557	872,024
固定負債		
長期借入金	—	2,500,000
繰延税金負債	3,782	5,762
資産除去債務	25,912	34,065
固定負債合計	29,694	2,539,827
負債合計	1,110,251	3,411,851
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,380,388	5,380,388
資本剰余金	5,379,388	5,379,388
利益剰余金	△1,389,644	△3,521,302
株主資本合計	9,370,131	7,238,473
新株予約権	7,231	7,231
純資産合計	9,377,362	7,245,704
負債純資産合計	10,487,614	10,657,555

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
売上高	19,883	20,663
売上原価	2,386	2,412
売上総利益	17,497	18,250
販売費及び一般管理費	250,098	2,133,156
営業損失(△)	△232,601	△2,114,905
営業外収益		
受取利息	211	926
その他	26	236
営業外収益合計	237	1,163
営業外費用		
支払利息	—	5,460
支払手数料	1,000	—
為替差損	8,508	9,419
その他	48	120
営業外費用合計	9,556	15,000
経常損失(△)	△241,920	△2,128,741
税引前四半期純損失(△)	△241,920	△2,128,741
法人税、住民税及び事業税	489	937
法人税等調整額	△625	1,979
法人税等合計	△136	2,916
四半期純損失(△)	△241,784	△2,131,658

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントのため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は、平成28年4月5日開催の取締役会において、米国のバイオテクノロジー企業Universal Cells, Inc（以下、ユニバーサルセル社といいます。）との間で、ライセンス契約に移行するオプション権を含む共同研究契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

(1) 契約の目的

ユニバーサルセル社の万能ドナー幹細胞の技術をiPSC再生医薬品へと応用する可能性を検討することといたします。

(2) 契約の相手先の名称

Universal Cells, Inc.

(3) 契約の締結時期

平成28年4月5日

(4) 契約の内容

万能ドナー幹細胞の技術をiPSC再生医薬品へと応用する可能性を検討し、免疫拒絶反応を抑えたiPS細胞が完成した後は、そのiPS細胞から分化誘導した細胞によって免疫拒絶反応を抑えた再生医療等製品の開発を目指すための共同研究契約であります。

そのため、当該契約は、目の難病である滲出型/萎縮型加齢黄斑変性及び臓器原基を用いた肝臓病・腎臓病の分野における全世界での同技術の使用に関し、オプション権を含んでおります。また、完成した細胞株の所有権は当社が保有いたします。

(5) 契約の締結が業績に与える影響

平成28年12月期決算期以降、研究開発費約260百万円を販売費及び一般管理費に計上する見込みであります。