



平成28年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成28年7月27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8月8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：有（機関投資家・アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期第2四半期の業績（平成28年1月1日～平成28年6月30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2四半期	41	△29.2	△2,602	ー	△2,647	ー	△2,650	ー
27年12月期第2四半期	59	ー	△513	ー	△418	ー	△417	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2四半期	△65.20	ー
27年12月期第2四半期	△12.21	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2四半期	10,395	6,731	64.6	165.33
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2四半期 6,720百万円 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	0.00	ー	0.00	0.00
28年12月期(予想)	ー	ー	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. 4「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 : 有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 4「2. サマリー情報（注記事項）」に関する事項 (1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示」をご覧ください。

(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2Q	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2Q	－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2Q	40,646,000株	27年12月期2Q	34,212,691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いません。

※ 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4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	4
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	4
3. 四半期財務諸表	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
第2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(セグメント情報等)	8

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2四半期累計期間におけるわが国経済は、雇用情勢や企業収益に改善がみられる一方、平成28年4月に発生した熊本地震による影響、インバウンド需要の減少などを背景に、全体感としては足踏み状態が続きました。さらに英国の国民投票においてEU離脱派が勝利したことで急速な円高、株安が進むとともに、世界経済の先行きに関する不透明感も高まっております。

再生医療業界においては、平成28年6月に、神戸市立医療センター中央市民病院、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所、及び国立研究開発法人理化学研究所（以下、理化学研究所といたします。）多細胞システム形成研究センターの4機関より、「滲出型加齢黄斑変性に対するiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植に関する臨床研究」の実施について発表されました。平成26年9月に理化学研究所等により実施された世界初のiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植は、自家（患者さん本人）の細胞から作製したiPS細胞より網膜色素上皮シートを作製し行われましたが、今回実施が発表された新しい臨床研究では、自家・細胞シートにこだわらず、他家細胞の使用や細胞懸濁液の移植についても検討することを計画していると発表されております。これにより、実用化に近い形での検討がいち早く進められ、様々な視点から安全性及び有効性が確認されることが期待されると考えております。

このような状況のもと、当社は平成28年1月に導入した体性幹細胞再生医薬品分野における新規パイプライン、及び当社の中核事業領域であるiPSC再生医薬品分野、さらに化合物医薬品分野において開発を推進しました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といたします。）の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いた急性期脳梗塞に対する治療法の日本での承認取得に向け、当事業年度後半からの治験開始を目指し準備を進めております。また、将来における販売体制の構築を見据え、アライアンスの可能性を引き続き検討しております。

一方、iPSC再生医薬品分野においては、加齢黄斑変性を対象に他家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の国内外での治験準備を進行するとともに、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学といたします。）との肝臓原基作製に向けたプロジェクトを推進いたしました。加えて、平成28年4月には次世代のプラットフォーム技術ともなりうる、免疫拒絶リスクの少ないiPS細胞の作製に向けた研究のため、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たします。）との共同研究契約を締結いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、売上高は41,866千円（前年同期比29.2%減）、営業損失は2,602,999千円（前年同期は513,347千円の営業損失）、経常損失は2,647,897千円（前年同期は418,820千円の経常損失）、四半期純損失は2,650,017千円（前年同期は417,722千円の四半期純損失）となりました。なお、前年同期に対する損失の拡大は、平成28年1月のアサシス社からのMultiStemに関するライセンス導入における契約一時金1,809,049千円を研究開発費に計上したことが主な要因です。

② 研究開発活動

当第2四半期累計期間においては、体性幹細胞再生医薬品、iPSC再生医薬品の各分野において研究開発人員の増強を行い、開発体制を強化したほか、以下のとおり研究開発を推進いたしました。

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は、2,322,556千円（前年同期は292,402千円）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株式会社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2四半期累計期間において、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた日本国内における急性期脳梗塞に対する治療法の承認取得に向け、開発を推進いたしました。

アサシス社による欧米での第Ⅱ相試験の結果を参考としながら、PMDAとの相談を経て、当事業年度後半からの治験開始に向けて準備を進めております。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第2四半期累計期間において、平成28年4月に、ユニバーサルセル社と共同研究契約を締結いたしました。

同社は、遺伝子編集によってHLA（自己と非自己を識別する細胞表現抗原）の発現を調整し、免疫拒絶反応を抑えた多能性細胞を作製する技術を開発しており、当該技術のiPS細胞への応用可能性の検討を開始しております。

HLA型に関わりなく、免疫拒絶のリスクが少ない次世代iPS細胞を用いてiPSC再生医薬品を開発することができれば、免疫抑制剤の投与を最小限にとどめることにより治療における安全性を高め、様々な疾患の治療法を検討することが可能となります。すなわちiPS細胞技術の可能性をさらに高められるものと考えております。

iPS細胞由来RPE細胞を用いた加齢黄斑変性の治療法開発においては、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、本製品の適応疾患である加齢黄斑変性の疾患モデル動物で有効性評価を進めており、網膜下に移植したiPS細胞由来RPE細胞懸濁液がシート状に生着していることを確認いたしました。また、免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方への検討も進行しております。平成28年6月には、他家iPS細胞由来RPE細胞の移植前免疫反応検査法に関する共同研究開発を、シスメックス株式会社、大日本住友製薬株式会社とともに開始いたしました。免疫拒絶反応の有無を含めた移植適合性を移植前に確認するための新たな検査法の確立を目指してまいります。

なお本製品は、前臨床試験の計画見直し等により、平成29年に予定しておりました治験開始が遅れる見込みです。

一方、前述の通り、理化学研究所等より新たな臨床研究の計画が発表され、当社が開発を進めている治療法と同様に、他家iPS細胞由来RPE細胞懸濁液での移植も検討されることとなりました。実用化に近い形での検討が早く進められ、様々な視点から安全性及び有効性が確認されることが期待されると考えております。

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（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）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、肝臓原基の製造に向けて、生物由来原料基準に適合した試薬の検討を開始しております。

(iii) 化合物医薬品分野

当第2四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、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が進められております。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められております。

また当製品に関しては、平成26年に佐賀大学医学部眼科学教室 江内田寛教授、九州大学大学院医学研究院眼科学分野 石橋達朗教授らによって多施設共同第Ⅲ相医師主導治験が実施されました。その結果につき、平成28年6月に、日本眼科学会雑誌第120巻第6号に論文が掲載され、同医師主導治験により、HLM0021投与は硝子体手術時の内境界膜の可視化に有効かつ安全であり、手術の容易性を向上させることが確認されております。

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

①資産、負債及び純資産の状況

(資産)

流動資産は、前事業年度末と比べて53,679千円減少し、9,271,571千円となりました。これは、現金及び預金が73,731千円減少したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末と比べて38,875千円減少し、1,123,488千円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末と比べて49,836千円増加し、1,130,393千円となりました。これは、未払金が130,372千円減少した一方で、開発費用に係る前受金が195,888千円増加したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末と比べて2,503,145千円増加し、2,532,840千円となりました。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、前事業年度末と比べて2,645,536千円減少し、6,731,826千円となりました。これは、四半期純損失2,650,017千円を計上したことなどによるものであります。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下、資金といいます。）は、前事業年度末と比べて73,731千円減少し、9,122,163千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は以下のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は2,503,646千円となりました（前年同期は390,146千円の資金の獲得）。収入の主な内訳は、開発費用の入金等による前受金の増加214,878千円であり、支出の主な内訳は、税引前四半期純損失2,647,897千円であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は27,124千円となりました(前年同期は200,514千円の資金の使用)。収入の主な内訳は、定期預金の払戻による収入1,000,000千円であり、支出の主な内訳は、定期預金の預入による支出1,000,000千円及び有形固定資産の取得による支出20,901千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得した資金は2,500,000千円となりました(前年同期は6,649,411千円の資金の獲得)。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長期借入れによる収入2,500,000千円があっ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. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

(会計方針の変更)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当第2四半期会計期間に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当該変更に伴う当第2四半期累計期間における四半期財務諸表への影響はありません。

3. 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2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	9,122,163
売掛金	21,265	19,373
その他	108,090	130,034
流動資産合計	9,325,250	9,271,571
固定資産		
有形固定資産	123,864	125,477
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	9,366
のれん	791,666	741,666
無形固定資産合計	800,646	751,033
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	46,977
投資その他の資産合計	237,852	246,977
固定資産合計	1,162,363	1,123,488
資産合計	10,487,614	10,395,059
負債の部		
流動負債		
未払金	282,047	151,674
前受金	735,541	931,430
その他	62,967	47,288
流動負債合計	1,080,557	1,130,393
固定負債		
長期借入金	—	2,500,000
繰延税金負債	3,782	4,028
資産除去債務	25,912	28,812
固定負債合計	29,694	2,532,840
負債合計	1,110,251	3,663,233
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	△4,039,661
株主資本合計	9,370,131	6,720,114
新株予約権	7,231	11,711
純資産合計	9,377,362	6,731,826
負債純資産合計	10,487,614	10,395,059

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
売上高	59,129	41,866
売上原価	4,695	4,957
売上総利益	54,434	36,909
販売費及び一般管理費	567,781	2,639,908
営業損失(△)	△513,347	△2,602,999
営業外収益		
受取利息	—	1,049
助成金収入	140,117	1,000
その他	1,143	961
営業外収益合計	141,260	3,010
営業外費用		
支払利息	—	12,343
株式交付費	32,234	—
株式公開費用	8,593	—
為替差損	4,900	35,445
その他	1,005	120
営業外費用合計	46,734	47,908
経常損失(△)	△418,820	△2,647,897
特別利益		
新株予約権戻入益	986	—
特別利益合計	986	—
税引前四半期純損失(△)	△417,834	△2,647,897
法人税、住民税及び事業税	1,250	1,874
法人税等調整額	△1,362	245
法人税等合計	△112	2,119
四半期純損失(△)	△417,722	△2,650,017

（3）四半期キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

	前第2四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失（△）	△417,834	△2,647,897
減価償却費	13,759	10,328
のれん償却額	50,000	50,000
株式報酬費用	—	4,480
受取利息	△211	△1,049
支払利息	—	12,343
為替差損益（△は益）	3,188	42,961
株式交付費	32,234	—
株式公開費用	8,593	—
新株予約権戻入益	△986	—
売上債権の増減額（△は増加）	△3,758	1,891
前払費用の増減額（△は増加）	△4,208	△29,124
未収消費税等の増減額（△は増加）	45,332	△51,045
未払金の増減額（△は減少）	△11,506	△139,211
前受金の増減額（△は減少）	617,099	214,878
未払法人税等（外形標準課税）の増減額（△は減少）	10,244	16,946
その他	17,599	41,199
小計	359,546	△2,473,300
利息の受取額	211	1,049
利息の支払額	—	△9,851
法人税等の支払額	—	△21,543
法人税等の還付額	30,389	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	390,146	△2,503,646
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	—	1,000,000
定期預金の預入による支出	—	△1,000,000
有形固定資産の取得による支出	△49,030	△20,901
無形固定資産の取得による支出	△1,483	△2,210
関係会社株式の取得による支出	△150,000	—
敷金及び保証金の差入による支出	—	△4,012
投資活動によるキャッシュ・フロー	△200,514	△27,124
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	—	2,500,000
株式の発行による収入	6,658,005	—
株式公開費用の支出	△8,593	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,649,411	2,500,000
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,188	△42,961
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	6,835,855	△73,731
現金及び現金同等物の期首残高	1,946,959	9,195,895
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,782,814	9,122,163

(4) 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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

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。