



平成29年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年11月8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) 取締役 管理領域管掌 (氏名) 石川 兼 TEL 03 (5777) 8308
 四半期報告書提出予定日 平成29年11月8日 配当支払開始予定日 —
 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29年12月期第3四半期の業績（平成29年1月1日～平成29年9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	%
29年12月期第3四半期	27	△52.1	△1,797	—	△1,846	—	△1,209	—
28年12月期第3四半期	57	△24.4	△3,053	—	△3,099	—	△3,103	—

	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
29年12月期第3四半期	△27.74	—
28年12月期第3四半期	△76.32	—

(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
29年12月期第3四半期	17,023	13,268	77.5	283.75
28年12月期	9,174	5,994	65.0	145.76

(参考) 自己資本 29年12月期第3四半期 13,199百万円 28年12月期 5,964百万円

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
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
29年12月期	—	0.00	—	—	—
29年12月期（予想）	—	—	—	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29年12月期の業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

平成29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）	29年12月期3Q	46,515,800株	28年12月期	40,918,400株
② 期末自己株式数	29年12月期3Q	－株	28年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	29年12月期3Q	43,594,241株	28年12月期3Q	40,666,752株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 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。

○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. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
第3四半期累計期間	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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(セグメント情報)	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

再生医療業界においては、平成29年8月、iPS細胞を使って「進行性骨化性線維異形成症」の治療薬の候補を発見し、治験が開始される、というニュースが話題となりました。iPS細胞の応用においては、当社が取り組んでいるように、iPS細胞から目的の細胞あるいは臓器を作成し移植するという再生医療の取り組みのほか、難治性疾患の患者の細胞からiPS細胞を作製し、そのiPS細胞を様々な細胞に分化させ病気の状態の細胞を作りだして薬の効果を試すという、いわゆる「iPS創薬」と呼ばれる取り組みも多数進められています。希少疾患や難病に対する新薬の開発や、既存の医薬品の新たな可能性の発見など、医薬品開発の効率化も期待されます。

また同月には、iPS細胞以前から研究されてきた多能性細胞であるES細胞について、京都大学に続いて国立成育医療研究センターでも医療用ES細胞の作製が厚生労働省の審査委員会によって了承されました。ES細胞による再生医療の取り組みも進められています。

このような状況のもと、当社は体性幹細胞再生医薬品分野及びiPSC再生医薬品分野において開発を推進いたしました。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高は27,666千円（前年同期比52.1%減）、営業損失は1,797,908千円（前年同期は3,053,161千円の営業損失）、経常損失は1,846,838千円（前年同期は3,099,857千円の経常損失）、四半期純損失は1,209,381千円（前年同期は3,103,516千円の四半期純損失）となりました。

なお、今後の企業価値の向上に必要となる資金調達を目的として平成29年3月に発行した野村證券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付第10回新株予約権は、当第3四半期累計期間において63.7%が行使されております。

② 研究開発活動

当第3四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3四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,342,017千円（前年同期は2,644,537千円）であります。なお、当該費用は、国内における網膜色素上皮（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（以下、大日本住友製薬といひます。）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3四半期累計期間において、米国Athersys, Inc.（以下、アサシスといひます。）の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の承認取得に向け、各医療機関にて患者投与開始にむけて治験準備を進めました。しかしながら、平成29年8月にプラセボ製剤（偽薬）に逸脱が確認されたことから、再製造のため、一時的に被験者登録を中断いたしました。新たなプラセボ製剤が米国にて製造され、品質検査等の手続きを経て日本に出荷された後、日本国内での品質管理及び品質保証プロセスの後治験実施施設に改めて配付され、同年10月、被験者登録を再開しております。なお、治験製品は現在米国の製造委託先において製造され、アサシスより当社に提供されておりますが、本治験が完了し販売承認が得られた場合の商用生産にむけては、米国ではなく日本での生産体制の構築が進められようとしております。アサシスと、株式会社ニコンの子会社である株式会社ニコン・セル・イノベーションとの間において受託生産契約が締結され、今後アサシスから株式会社ニコン・セル・イノベーションへの技術移管が進められる予定です。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第3四半期累計期間において、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むけて治験への準備を国内外にて進めてまいりました。

国内においては、大日本住友製薬との合弁会社である株式会社サイレジェンにて、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのRPE細胞製造及び条件最適化作業が進行しております。

また、当該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の有効性評価や、免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方の検討等の他、シスメックス株式会社及び大日本住友製薬と共同で、移植における安全性を高めるため移植前免疫反応検査の研究開発も継続しております。RPE細胞懸濁液を作るために使用する調製液の安全性評価や、実際の移植方法の検討等も並行して行っております。

海外においては、RPE細胞の受託製造会社において、海外での治験に用いるRPE細胞のCPC内における細胞培養条件の最適化検討及び欧米での治験に使用することを想定したiPS細胞のマスターセルバンクの製造等を引き続き進めております。

また、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、肝臓原基の製造に向けて共同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、血管をつくりだ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が、これらの構成細胞の製造に関してデータ取得を進めております。

さらに、次世代のiPS細胞として期待される、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指し、米国Universal Cells, Inc. と同社の持つ遺伝子編集技術を基に共同研究を進めております。

(iii) 化合物医薬品分野

当第3四半期累計期間において、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所に対するBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業の譲渡が完了いたしました。

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、セグメント別の業績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8,535,747千円増加し、16,609,580千円となりました。これは、現金及び預金が8,514,310千円増加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687,558千円減少し、413,589千円となりました。これは、化合物医薬品分野の事業譲渡に伴うのれんの減少などにより無形固定資産が693,347千円減少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706,722千円増加し、1,478,965千円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が43,000千円、未払金が402,712千円、前受金が149,733千円増加したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末に比べて132,888千円減少し、2,275,420千円となりました。これは、長期借入金が129,000千円減少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7,274,354千円増加し、13,268,783千円となりました。これは、資本業務提携に伴う第三者割当による新株の発行、第三者割当による新株予約権の権利行使などにより資本金及び資本剰余金がそれぞれ4,222,186千円増加したこと、四半期純損失1,209,381千円を計上したことなど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. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,826,798	16,341,108
売掛金	19,485	—
その他	227,548	268,471
流動資産合計	8,073,832	16,609,580
固定資産		
有形固定資産	154,247	165,855
無形固定資産		
ソフトウェア	8,256	6,575
のれん	691,666	—
無形固定資産合計	699,922	6,575
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	46,977	41,158
投資その他の資産合計	246,977	241,158
固定資産合計	1,101,148	413,589
資産合計	9,174,980	17,023,169
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	129,000	172,000
未払金	126,217	528,929
前受金	473,932	623,665
その他	43,093	154,370
流動負債合計	772,243	1,478,965
固定負債		
長期借入金	2,371,000	2,242,000
繰延税金負債	4,259	3,716
資産除去債務	33,049	29,704
固定負債合計	2,408,308	2,275,420
負債合計	3,180,551	3,754,386
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,394,144	9,616,330
資本剰余金	5,393,144	9,615,330
利益剰余金	△4,823,199	△6,032,580
株主資本合計	5,964,088	13,199,079
新株予約権	30,339	69,703
純資産合計	5,994,428	13,268,783
負債純資産合計	9,174,980	17,023,169

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第3四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年9月30日)
売上高	57,714	27,666
売上原価	6,859	3,319
売上総利益	50,855	24,346
販売費及び一般管理費	3,104,016	1,822,254
営業損失(△)	△3,053,161	△1,797,908
営業外収益		
受取利息	1,267	517
為替差益	—	13,716
助成金収入	1,000	—
その他	5,842	776
営業外収益合計	8,110	15,010
営業外費用		
支払利息	19,179	20,166
為替差損	35,506	—
株式交付費	—	34,543
新株予約権発行費	—	9,229
その他	120	0
営業外費用合計	54,806	63,940
経常損失(△)	△3,099,857	△1,846,838
特別利益		
新株予約権戻入益	90	—
事業譲渡益	—	641,666
特別利益合計	90	641,666
税引前四半期純損失(△)	△3,099,766	△1,205,172
法人税、住民税及び事業税	2,811	4,752
法人税等調整額	938	△543
法人税等合計	3,749	4,209
四半期純損失(△)	△3,103,516	△1,209,381

（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。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

当社は、平成29年3月13日付で株式会社ニコンから第三者割当増資の払込を受け、新株式1,037,400株の発行を行いました。この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,000,053千円増加しております。

また、平成29年3月17日付発行の第10回新株予約権（行使価額修正条項付）について権利行使を受けております。この結果、当第3四半期累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,221,627千円増加しております。

これらの結果、当第3四半期会計期間末において資本金が9,616,330千円、資本剰余金が9,615,330千円となっております。

（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。