



平成27年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年11月9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 (氏名) 鍵本 忠尚
 問合せ先責任者 (役職名) 管理領域管掌取締役 (氏名) 松田 良成 (TEL) 03(5777)8308
 四半期報告書提出予定日 平成27年11月12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 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成27年12月期第3四半期の業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第3四半期	76	—	△705	—	△611	—	△582	—
26年12月期第3四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	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
27年12月期第3四半期	△16.02	—
26年12月期第3四半期	—	—

- (注) 1. 平成27年12月期より四半期財務諸表を作成しているため、平成26年12月期第3四半期の数値及び対前年同四半期増減率については、記載しておりません。
 2. 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
27年12月期第3四半期	10,799	9,747	90.2	239.78
26年12月期	3,171	2,664	83.1	78.23

(参考) 自己資本 27年12月期第3四半期 9,746百万円 26年12月期 2,634百万円

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
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
27年12月期	—	0.00	—	—	—
27年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成27年12月期の業績予想 (平成27年1月1日～平成27年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	95	△65.7	△1,171	—	△1,063	—	△1,033	—	△27.62

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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)	27年12月期3Q	40,646,000株	26年12月期	33,677,000株
② 期末自己株式数	27年12月期3Q	—株	26年12月期	—株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	27年12月期3Q	36,337,407株	26年12月期3Q	—株

(注) 当社は、四半期の業績開示を当事業年度より行っているため、平成26年12月期第3四半期の期中平均株式を記載していません。

※ 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が実施中です。

※ 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
(セグメント情報等)	6

1. 当四半期決算に関する定性的情報

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。

なお、当社は、前第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っていません

(1) 経営成績に関する説明

①業績の状況

当第3四半期累計期間のわが国経済は、中国経済の減速や米国利上げ観測の影響等により新興国経済の先行き懸念が出てきていますが、良好な企業収益や雇用・所得の改善などを背景に、穏やかな景気回復基調が続きました。

再生医療業界においては、再生医療等製品の実用化に関して2つの大きな進展が見られました。1つ目は、平成26年11月に施行された改正薬事法（医薬品医療機器等法）に基づき、他社が再生医療等製品として初めて承認申請を行っていた2製品につき、平成27年9月に厚生労働省より製造販売承認を取得したことです。2製品のうち1つは、日本初の他家（他人の細胞）由来の再生医療等製品であり、もう1つの製品は法改正で新設された条件及び期限付承認を取得しています。2製品ともに承認申請から1年以内という迅速な承認であり、再生医療等製品の実用化を積極的に推進する日本政府の姿勢を裏付ける内容となっております。

2つ目は、平成27年10月に当社の共同研究先である国立研究開発法人理化学研究所（以下「理化学研究所」といいます。）をはじめとする関係機関より、自家（患者さん本人の）iPS細胞を用いた世界初の臨床研究に関して平成27年9月に1年が経過し、その経過観察結果が良好と発表されたことです。今回の臨床研究は、滲出型加齢黄斑変性の新規治療法開発を目的として、自家iPS細胞から作製した網膜色素上皮（以下「RPE」といいます。）細胞シートを網膜下に移植した際の安全性を確認することを主目的とするものであり、発表では「安全性の確認を主目的とした本臨床研究第一症例目の結果は術後1年経過の現時点では良好と評価できる」と報告されました。当社が国内において大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」といいます。）と共同開発を行っている加齢黄斑変性の治療法（以下「当社治療法」といいます。）は、他家iPS細胞を原材料としており、自家iPS細胞から作製した今回の臨床研究とは異なりますが、iPS細胞から作製したRPE細胞を患者さんのRPE細胞と置き換えるという治療コンセプトは同じであるため、今回の臨床研究の第一症例にて、1年目の安全性が確認され、視力の悪化が抑えられているというデータが得られたことは、当社治療法に対する支援材料と考えています。

このように再生医療等製品の実用化に向けた国内における取組みが進む中で、当社はiPS細胞を培養・分化誘導して作製した人体組織と同等の機能を持つ細胞医薬品（iPSC再生医薬品）という新しいカテゴリーの医薬品を開発から承認取得、製造販売まで一貫して行う体制の構築を目指しています。国内においては共同開発のパートナーである大日本住友製薬と他家iPS細胞由来RPE細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の開発を進めており、平成27年8月に大日本住友製薬は、京都大学iPS細胞研究所から再生医療用iPS細胞の親株を受領しました。当社は、大日本住友製薬とともに今後、この再生医療用iPS細胞を培養・分化誘導して、RPE細胞を作製し、平成29年中に加齢黄斑変性を対象とした治験を開始すべく、準備を進めております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高は76,333千円、営業損失は705,586千円、経常損失は611,042千円、四半期純損失は582,030千円となりました。なお、売上高の構成は、欧州での眼科手術補助剤BBG250の売上に係るロイヤルティ収入及び再生医療事業の取組みに関するコンサルティング収入からなります。

②研究開発活動

当第3四半期累計期間においては、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、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野について、研究開発を推進いたしました。

当第3四半期累計期間の研究開発費の総額は、375,532千円であります。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) iPSC再生医薬品分野

当第3四半期累計期間においては、iPS細胞由来のRPE細胞を用いた治験への準備が国内外で進捗しました。

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最終段階に入っております。また、RPE細胞の凍結保存方法に関する研究を踏まえて、実用化に向けての検討が進んでおります。加えて、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の有効性評価が進行しております。一方、治験に使用するiPS細胞については大日本住友製薬においてマスターセルバンク（※）の作製が開始されております。

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対する、当社が国内で確立したRPE細胞への分化誘導方法の移管が完了し、品質管理試験の条件検討も含めて最適化を進めております。

※マスターセルバンクとは、RPE細胞の原料となるiPS細胞を培養して増殖させた後に小分け貯蔵したものをいいます。

(ii) 化合物医薬品分野

当第3四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（HLM0022）の日本での製造販売承認（HLM0021）に向けた取組みを進めました。具体的には、HLM0021については、国内の原薬受託製造会社において安定性試験に向けた原薬の必要量の一部の製造を完了いたしました。また、HLM0021の製剤についても、HLM0022の製剤を製造している欧州の受託製造会社において製造体制の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7,540,854千円増加し、9,604,865千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資等により現金及び預金が7,599,509千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86,674千円増加し、1,194,451千円となりました。これは、株式会社サイレジェンへの追加出資150,000千円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545,339千円増加し、1,021,279千円となりました。これは、大日本住友製薬が負担する開発費用に係る前受金の受領873,394千円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767千円減少し、30,411千円となりました。

(純資産)

純資産は、前事業年度末に比べて7,082,958千円増加し、9,747,626千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資により資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,846,888千円増加したこと、四半期純損失582,030千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、当第3四半期累計期間までの業績等を踏まえ、平成27年6月16日に公表いたしました数値を修正しております。詳細につきましては、本日（平成27年11月9日）公表いたしました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

4. 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26年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,946,959	9,546,468
売掛金	21,519	17,017
その他	95,532	41,378
流動資産合計	2,064,010	9,604,865
固定資産		
有形固定資産	120,921	130,863
無形固定資産		
のれん	891,666	816,666
その他	7,335	9,068
無形固定資産合計	899,002	825,735
投資その他の資産		
関係会社株式	50,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	37,852
投資その他の資産合計	87,852	237,852
固定資産合計	1,107,776	1,194,451
資産合計	3,171,787	10,799,316
負債の部		
流動負債		
未払金	106,712	134,683
前受金	347,924	832,979
その他	21,302	53,615
流動負債合計	475,939	1,021,279
固定負債		
繰延税金負債	6,619	4,519
資産除去債務	24,559	25,891
固定負債合計	31,179	30,411
負債合計	507,118	1,051,690
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,533,500	5,380,388
資本剰余金	1,532,500	5,379,388
利益剰余金	△431,540	△1,013,571
株主資本合計	2,634,459	9,746,204
新株予約権	30,209	1,421
純資産合計	2,664,668	9,747,626
負債純資産合計	3,171,787	10,799,316

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)
売上高	76,333
売上原価	6,760
売上総利益	69,573
販売費及び一般管理費	775,159
営業損失(△)	△705,586
営業外収益	
助成金収入	140,117
その他	7,204
営業外収益合計	147,322
営業外費用	
株式交付費	35,747
株式公開費用	9,396
為替差損	6,629
その他	1,005
営業外費用合計	52,778
経常損失(△)	△611,042
特別利益	
新株予約権戻入益	28,787
特別利益合計	28,787
税引前四半期純損失(△)	△582,255
法人税、住民税及び事業税	1,875
法人税等調整額	△2,099
法人税等合計	△224
四半期純損失(△)	△582,030

(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)

当社は、平成27年6月16日付で東京証券取引所マザーズ市場に上場し、公募増資による払込みを受け、新株式6,060,000株の発行を行い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,345,120千円増加しております。

また、平成27年7月14日に第三者割当（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）による払込みを受け、新株式909,000株の発行を行い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ501,768千円増加しております。

これらの要因により、当第3四半期会計期間末において資本金が5,380,388千円、資本剰余金が5,379,388千円となっております。

(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。