



平成29年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年5月12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5月12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29年12月期第1四半期の業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期第1四半期	20	1.5	△490	—	△525	—	△526	—
28年12月期第1四半期	20	3.9	△2,114	—	△2,128	—	△2,131	—

	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1四半期	△12.80	—
28年12月期第1四半期	△52.44	—

(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1四半期	10,564	7,520	70.4	177.26
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1四半期 7,438百万円 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	—	—	—	—	—
29年12月期(予想)	—	0.00	—	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1Q	41,965,800株	28年12月期	40,918,400株
② 期末自己株式数	29年12月期1Q	一株	28年12月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	29年12月期1Q	41,139,851株	28年12月期1Q	40,646,000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
(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
(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

再生医療業界においては、平成29年3月に第16回日本再生医療学会総会が開催され、「再生医療ルネサンス」というテーマのもと、研究者のみならず経済・産業界、行政など様々な立場から再生医療に関わる方々が集い、その実用化に向けた取り組みに関して発表がなされました。また、同月、理化学研究所等により、「滲出型加齢黄斑変性に対する他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞懸濁液移植に関する臨床研究」の1例目の移植手術が実施されました。他人の細胞から作製して備蓄されていたiPS細胞を用いた世界で初めての移植であり、自家（患者本人）の細胞から作る場合に比べて費用や準備期間が削減されることからiPS細胞を用いた治療法開発の実用化に向けて大きな一歩となりました。また、剤型についても、細胞シートに比べて手術の際のリスクが少ないと考えられる細胞懸濁液（浮遊液）での投与となり、治療法の普及に向けた検討が加速することが期待されます。

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。一方、化合物医薬品分野に関しては事業譲渡を決定し、再生・細胞医療分野へ経営資源を集中させることといたしました。

さらに、平成29年2月に、株式会社ニコン（以下、ニコンといいます。）と業務・資本提携契約を締結いたしました。当社においては、再生医療分野における新規シーズの探索・開発を推進し、ニコンにおいては、それらの新規シーズを主として製造受託・画像評価の観点から支援すること等により、当社とニコンが相互に再生医療分野における更なる成長可能性を追求してまいります。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高は20,965千円（前年同期比1.5%増）、営業損失は490,230千円（前年同期は2,114,905千円の営業損失）、経常損失は525,187千円（前年同期は2,128,741千円の経常損失）、四半期純損失は526,428千円（前年同期は2,131,658千円の四半期純損失）となりました。

なお、当社は、今後の企業価値の向上に必要な資金調達を目的として、平成29年3月に、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回新株予約権を発行しております。

② 研究開発活動

当第1四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1四半期累計期間における研究開発費の総額は、340,481千円（前年同期は1,980,090千円）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います。）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1四半期累計期間において、米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）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。

また、平成29年2月に、当該製品が厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定を受けました。

「先駆け審査指定制度」とは、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。この制度により、優先審査・事前評価などが適用され、審査期間が6か月まで短縮される可能性があります。

さらに、アサシス社により当該製品を用いて欧米にて実施された第Ⅱ相臨床試験の結果が、外部査読者により審査される医学雑誌“The Lancet Neurology”に掲載されました。本論文において改めて、MultiStemの脳梗塞急性期の患者さんへの投与が安全であり忍容性(※)が良好であることが示されました。また36時間以内の患者を対象とした有効性を検証する臨床試験が計画されている、と当社実施の治験についても言及されています。

(※)忍容性とは、薬物によって生じたと判断した有害作用（副作用）が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したものです。

(ii) iPS細胞再生医薬品分野

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、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を進めております。また大日本住友製薬との合弁会社である株式会社サイレンジエンにおいて、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。

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RPE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進めております。また、公立大学法人横浜市立大学との、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、幹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同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1四半期累計期間において、BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所に譲渡することを決定し、各関係機関との調整を図りました。

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1,426,548千円増加し、9,500,380千円となりました。これは、現金及び預金が1,413,873千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37,279千円減少し、1,063,869千円となりました。これは、無形固定資産が25,215千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93,690千円減少し、678,552千円となりました。これは、前受金が198,714千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43,324千円減少し、2,364,983千円となりました。これは、長期借入金が43,000千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1,526,284千円増加し、7,520,713千円となりました。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発行などにより資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,000,558千円増加したこと、四半期純損失526,428千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1四半期会計期間 (平成29年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,826,798	9,240,672
売掛金	19,485	20,755
その他	227,548	238,952
流動資産合計	8,073,832	9,500,380
固定資産		
有形固定資産	154,247	140,986
無形固定資産		
ソフトウェア	8,256	8,040
のれん	691,666	666,666
無形固定資産合計	699,922	674,706
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	48,175
投資その他の資産合計	246,977	248,175
固定資産合計	1,101,148	1,063,869
資産合計	9,174,980	10,564,249
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	179,859
前受金	473,932	275,217
その他	43,093	51,475
流動負債合計	772,243	678,552
固定負債		
長期借入金	2,371,000	2,328,000
繰延税金負債	4,259	3,916
資産除去債務	33,049	33,067
固定負債合計	2,408,308	2,364,983
負債合計	3,180,551	3,043,536
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,394,144	6,394,702
資本剰余金	5,393,144	6,393,702
利益剰余金	△4,823,199	△5,349,628
株主資本合計	5,964,088	7,438,777
新株予約権	30,339	81,935
純資産合計	5,994,428	7,520,713
負債純資産合計	9,174,980	10,564,249

(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28年1月1日 至平成28年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)
売上高	20,663	20,965
売上原価	2,412	2,515
売上総利益	18,250	18,449
販売費及び一般管理費	2,133,156	508,680
営業損失(△)	△2,114,905	△490,230
営業外収益		
受取利息	926	223
還付加算金	66	237
その他	170	125
営業外収益合計	1,163	586
営業外費用		
支払利息	5,460	6,723
為替差損	9,419	9,330
株式交付費	—	10,440
新株予約権発行費	—	9,049
その他	120	—
営業外費用合計	15,000	35,544
経常損失(△)	△2,128,741	△525,187
税引前四半期純損失(△)	△2,128,741	△525,187
法人税、住民税及び事業税	937	1,584
法人税等調整額	1,979	△343
法人税等合計	2,916	1,241
四半期純損失(△)	△2,131,658	△526,428

(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1四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、当第1四半期会計期間末において資本金が6,394,702千円、資本剰余金が6,393,702千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。

(重要な後発事象)

(事業分離)

当社は、平成29年1月31日開催の取締役会において、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所との間で、BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業譲渡契約を締結することを決議し、平成29年4月30日に事業を譲渡いたしました。

1. 事業分離の概要

(1) 分離先企業の名称

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

(2) 分離した事業の内容

BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業

(3) 事業分離を行った主な理由

当社の経営資源を細胞医療に集中し、『「生きる」を増やす。爆発的に。』というミッションのもと、アンメットメディカルニーズ（未だ有効な治療法のない医療ニーズ）の高い疾患領域における複層かつ多層的なパイプライン戦略を進めるため、本事業を譲渡することを決定いたしました。

(4) 事業分離日

平成29年4月30日

(5) 法的形式を含むその他取引の概要に関する事項

受取対価を現金等の財産のみとする事業譲渡。本契約に基づき、当社は譲渡に伴い一時金13億円を受領いたします。また、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーン収入を受領する可能性があります。

2. 実施した会計処理の概要

(1) 移転損益の金額

641,666千円

(2) 移転する事業に係る資産及び負債の適正な帳簿価額並びにその主な内訳

のれん 658,333千円

(3) 会計処理

移転した事業に関する投資が清算されたものとみなして、移転したことにより受け取った対価となる財の時価と移転した事業に係る株主資本相当額との差額を移転損益として認識しております。

3. 四半期累計期間に係る四半期損益計算書に計上されている分離した事業に係る損益の概算額

売上高 20,965千円

営業損失(△) △11,885千円