



平成28年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成28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) 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28年12月期第3四半期の業績（平成28年1月1日～平成28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	%
28年12月期第3四半期	57	△24.4	△3,053	—	△3,099	—	△3,103	—
27年12月期第3四半期	76	—	△705	—	△611	—	△582	—

	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3四半期	△76.32	—
27年12月期第3四半期	△16.02	—

(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3四半期	9,803	6,299	64.1	153.99
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3四半期 6,280百万円 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	—	0.00	—	0.00	0.00
28年12月期	—	0.00	—		
28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 : 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3Q	40,787,300株	27年12月期	40,646,000株
② 期末自己株式数	28年12月期3Q	－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3Q	40,666,752株	27年12月期3Q	36,337,407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. 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3四半期累計期間	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(セグメント情報等)	7
(重要な後発事象)	7

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3四半期累計期間におけるわが国経済は、政府による経済対策や日銀による金融緩和策等により、雇用情勢や企業収益に改善がみられました。またリオデジャネイロオリンピック・パラリンピックの成功により4年後の東京での開催への期待は高まりつつあります。しかしながら、為替や株価の不安定な動向や個人消費の停滞感などを背景に、全体感としては足踏み状態が続き、世界経済の先行きも、英国のEU離脱問題や世界各地で相次ぐテロなどにより依然として不透明な状況となっております。

再生医療業界においては、京都大学の山中伸弥教授らによるiPS細胞作製論文の発表からこの夏で10年という節目であることから、報道等によりiPS細胞・再生医療に係る研究や実用化に向けての進捗が改めて注目を集めました。また、文部科学省が人工知能（AI）研究拠点の新設を発表し、産学官連携によりiPS細胞など日本が誇る最先端技術とAIの融合研究の加速が期待されるなど、再生医療産業の拡大を後押しする動きも見られました。

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を用いた脳梗塞急性期に対する治療法（開発パイプライン：HLCM051）の日本での承認取得に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出した治験計画届書が受理されたことをうけ、治験段階に入りました。

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月に共同研究契約を締結した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、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も始まっております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高は57,714千円（前年同期比24.4%減）、営業損失は3,053,161千円（前年同期は705,586千円の営業損失）、経常損失は3,099,857千円（前年同期は611,042千円の経常損失）、四半期純損失は3,103,516千円（前年同期は582,030千円の四半期純損失）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3四半期累計期間における研究開発費の総額は、2,644,537千円（前年同期は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3四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脳梗塞急性期に対する治療法HLCM051の承認取得に向け、治験計画届書を提出、30日調査を終え治験段階に入りました。

本治験は、脳梗塞患者を対象としたHLCM051の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験として実施されます。

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、脳梗塞発症後18時間から36時間以内にHLCM051あるいはプラセボを投与し、投与90日目の機能評価でExcellent Outcome（優れた転帰）*を達成した被験者の割合を主要評価項目といたします。

本治験は、今後各治験実施医療機関での治験審査委員会の審査を経たうえで実施され、治験期間は平成30年10月末までのおよそ2年間を予定しております。

※ Excellent Outcome（優れた転帰）とは

脳卒中患者の機能評価に使われる主要な指標として、mRS、NIHSS、BIの3つの指標が用いられております。

これら3つの指標において、mRS 1以下、NIHSS 1以下かつBI95以上の場合を“Excellent Outcome（優れた転帰）”と呼びます。

mRS とは：概括障害度（modified Rankin Scale）と表現され、障害の程度を0（まったく症候がない）、1（症候があっても明らかな障害はない）、2（軽度の障害）、3（中等度の障害）、4（中等度

から重度の障害）、5（重度の障害）、6（死亡）のグレードで判定する。数字が低い方が障害の度合いが低い。

NIHSS とは：神経症状障害度（NIH Stroke Scale）と表現され、脳梗塞の神経学的重症度を項目別に点数化して合計点で評価する。点数は0点から42点となるように設定されており、点数が高いほど重症となる。

BIとは：日常生活活動指標（Barthel Index）と表現され、代表的な基本的日常生活動作10項目について点数をつけ、合計得点で評価する。例えば、食事の項目では自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終わるができれば10点、部分介助（おかずを切って細かくしてもらう等）の場合は5点、全介助は0点となっている。点数は0点から100点。数字が低いほど介助の必要が高まる。

（出所：日本脳卒中学会の資料等を参考に当社作成）

（ii）iPSC再生医薬品分野

当第3四半期累計期間において、iPSC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継続して進めております。

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での培養条件の最適化検討が継続して行なわれております。また、欧米での治験における使用を想定したiPSC細胞のマスターセルバンクの製造を開始しております。

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、研究体制を拡充いたしました。

さらに、平成28年4月に共同研究契約を締結したユニバーサルセル社とは、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPSC細胞の開発を目指し、同社の持つ遺伝子編集技術を基に共同研究を開始しております。

（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けるGMP製造にむけたプロセス検討、及び製剤受託製造会社における製剤製造体制の準備がいずれも計画に従って進捗しております。

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659,687千円減少し、8,665,562千円となりました。これは、現金及び預金が722,520千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24,198千円減少し、1,138,164千円となりました。

（負債）

流動負債は、前事業年度末に比べて27,608千円減少し、1,052,948千円となりました。

固定負債は、前事業年度末に比べて2,422,057千円増加し、2,451,752千円となりました。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2,414,000千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3,078,335千円減少し、6,299,026千円となりました。これは、四半期純損失を3,103,516千円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. 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3四半期累計期間における四半期財務諸表への影響は軽微であります。

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3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	8,473,374
売掛金	21,265	15,622
その他	108,090	176,565
流動資産合計	9,325,250	8,665,562
固定資産		
有形固定資産	123,864	165,557
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	8,963
のれん	791,666	716,666
無形固定資産合計	800,646	725,630
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	1,138,164
資産合計	10,487,614	9,803,727
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	—	86,000
未払金	282,047	187,824
前受金	735,541	732,762
その他	62,967	46,361
流動負債合計	1,080,557	1,052,948
固定負債		
長期借入金	—	2,414,000
繰延税金負債	3,782	4,721
資産除去債務	25,912	33,030
固定負債合計	29,694	2,451,752
負債合計	1,110,251	3,504,700
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,380,388	5,387,523
資本剰余金	5,379,388	5,386,523
利益剰余金	△1,389,644	△4,493,161
株主資本合計	9,370,131	6,280,885
新株予約権	7,231	18,141
純資産合計	9,377,362	6,299,026
負債純資産合計	10,487,614	9,803,727

(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27年1月1日 至平成27年9月30日)	当第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)
売上高	76,333	57,714
売上原価	6,760	6,859
売上総利益	69,573	50,855
販売費及び一般管理費	775,159	3,104,016
営業損失(△)	△705,586	△3,053,161
営業外収益		
受取利息	645	1,267
助成金収入	140,117	1,000
受取ロイヤリティー	5,442	4,598
その他	1,116	1,244
営業外収益合計	147,322	8,110
営業外費用		
支払利息	—	19,179
株式交付費	35,747	—
株式公開費用	9,396	—
為替差損	6,629	35,506
その他	1,005	120
営業外費用合計	52,778	54,806
経常損失(△)	△611,042	△3,099,857
特別利益		
新株予約権戻入益	28,787	90
特別利益合計	28,787	90
税引前四半期純損失(△)	△582,255	△3,099,766
法人税、住民税及び事業税	1,875	2,811
法人税等調整額	△2,099	938
法人税等合計	△224	3,749
四半期純損失(△)	△582,030	△3,103,516

(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)

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)

第8回新株予約権の発行

当社は、平成28年10月18日の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、当社の取締役及び従業員に対して、下記のとおり新株予約権を発行することを決議し、付与いたしました。

1. 新株予約権の割当日
平成28年11月2日
2. 新株予約権の数
2,513個（新株予約権1個につき普通株式100株）
3. 新株予約権と引換えに払い込む金銭
本新株予約権1個当たりの発行価額は、1,900円とする。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
1株当たり 1,930円
5. 新株予約権の行使により発行する株式の発行価額の総額
489,783,700円
6. 新株予約権を行使することができる期間
平成28年11月2日から平成38年11月1日まで
7. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

第9回新株予約権の発行

当社は、平成28年10月18日の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社の取締役及び従業員に対して、下記のとおり新株予約権を発行することを決議し、付与いたしました。

1. 新株予約権の割当日
平成28年11月2日
2. 新株予約権の数
97個（新株予約権1個につき普通株式100株）
3. 新株予約権と引換えに払い込む金銭
本新株予約権と引換えに金銭を払い込むことを要しない。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
1株当たり 2,125円
5. 新株予約権の行使により発行する株式の発行価額の総額
20,612,500円
6. 新株予約権を行使することができる期間
平成30年11月3日から平成38年10月17日まで
7. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。