



平成29年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成29年8月3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8月3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（機関投資家・アナリスト・金融機関向け）

(百万円未満切捨て)

1. 平成29年12月期第2四半期の業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期第2四半期	27	△33.9	△935	—	△981	—	△342	—
28年12月期第2四半期	41	△29.2	△2,602	—	△2,647	—	△2,650	—

	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2四半期	△8.12	—
28年12月期第2四半期	△65.20	—

(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2四半期	16,734	13,178	78.4	286.19
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2四半期 13,111百万円 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2Q	45,815,800株	28年12月期	40,918,400株
② 期末自己株式数	29年12月期2Q	－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2Q	42,212,013株	28年12月期2Q	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

（将来に関する記述等についてのご注意）

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。

（四半期決算補足説明資料の入手方法について）

当社は、平成29年8月4日に機関投資家・アナリスト・金融機関向けに説明会を開催する予定です。この説明会において配布する四半期決算補足説明資料は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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2四半期累計期間	5
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	6
(4) 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)	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

再生医療業界においては、平成29年6月に幹細胞に関する世界有数の学会である国際幹細胞学会（ISSCR: International Society of Stem Cell Research）が米国ボストンにて開催され、世界中の研究機関・企業などから幹細胞を活用した研究成果が発表されました。当社も、同学会において、iPS細胞に関して最先端の研究を進める国内外の先生方とのセミナーを開催し、iPS細胞技術の実用化に向けた事業進捗を発表いたしました。

また、当社と共同研究を進めております公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学といいます。）の、学術院医学群 臓器再生医学 関根圭輔助教、武部貴則准教授、谷口英樹教授らの研究グループが、ドイツ・マックスプランク研究所のBarbara Treutlein及びシンシナティ小児病院と共同で最先端の1細胞遺伝子発現解析技術を駆使したビッグデータ解析により、ヒトiPS細胞からミニ肝臓（肝臓原基）の形成過程で生じる多細胞間の相互作用を解析した結果が、科学誌 Nature に掲載されました。ミニ肝臓は、iPS細胞から作製した肝内胚葉細胞、血管内皮細胞と間葉系細胞の3種類の細胞を混ぜ合わせることにより創出されます。作製されたミニ肝臓の一部から細胞を1つずつに分け、全ての遺伝子発現を解析することにより、ミニ肝臓が生体内での肝臓発生をおおむね再現していることが明らかになりました。また、このような解析がiPS細胞由来の細胞等の品質評価にも有効な基盤技術となりうると考えられ、今後の再生医療等製品の製造工程における細胞評価技術として実用化されることも期待されています。

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。一方、化合物医薬品分野に関しては平成29年4月末を以ってBBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業の譲渡が完了し、再生・細胞医療分野へ経営資源を集中する事業体制となりました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、売上高は27,666千円（前年同期比33.9%減）、営業損失は935,622千円（前年同期は2,602,999千円の営業損失）、経常損失は981,912千円（前年同期は2,647,897千円の経常損失）、四半期純損失は342,727千円（前年同期は2,650,017千円の四半期純損失）となりました。

なお、今後の企業価値の向上に必要な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2四半期累計期間において53.9%が行使されております。

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、626,319千円（前年同期は2,322,556千円）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2四半期累計期間において、米国Athersys, Inc.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。

本治験の開始時期について、米国国立医学図書館が管理するウェブサイト “ClinicalTrials.gov” (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02961504>)にて平成29年1月と登録・公開しておりました。しかしながら、当社として初めての細胞製品の治験であり、慎重に準備を進めたことに加えて、米国の製造委託先の事情により治験製品の発送及び製造に時間を要しております。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第2四半期累計期間において、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継続しております。また、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。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おいては、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、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。平成29年5月には、同社の遺伝子編集技術に関する成果が、科学誌 Nature Biotechnology に掲載されました。この論文において、ES細胞に対して同社の技術を用いて遺伝子編集を行った結果、免疫拒絶反応を大幅に軽減できる可能性がある細胞が作製されたこと、さらに、このES細胞はRPE細胞に分化誘導でき、そのRPE細胞も免疫拒絶反応を大幅に軽減できる可能性が実験動物を用いて確認されました。当社はこの論文内容を国内外のKOL（Key Opinion Leader）とともに慎重に検討した上で、この技術のヒトiPS細胞への応用にむけて、当社でも独自に安全性試験を行いながらより安全性の高い細胞製品の作製を目指してまいります。

（iii）化合物医薬品分野

当第2四半期累計期間において、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8,255,413千円増加し、16,329,245千円となりました。これは、現金及び預金が8,238,732千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696,159千円減少し、404,988千円となりました。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692,614千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466,998千円増加し、1,239,241千円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が43,000千円、前受金が314,866千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91,647千円減少し、2,316,661千円となりました。これは、長期借入金が86,000千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7,183,902千円増加し、13,178,331千円となりました。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3,745,251千円増加したこと、四半期純損失342,727千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、資金といたします。）は、前事業年度末と比べて8,238,732千円増加し、16,065,531千円となりました。

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465,453千円となりました（前年同期は2,503,646千円の資金の使用）。これは主に、営業損失935,622千円の計上、未払又は未収消費税等の増減124,255千円による増加、前受金の増加326,367千円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により獲得した資金は1,270,106千円となりました（前年同期は27,124千円の資金の使用）。これは、事業譲渡による収入1,300,000千円等があったことによるものであります。

（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7,427,161千円となりました（前年同期は2,500,000千円の資金の獲得）。これは、株式の発行による収入7,435,802千円等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. 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2四半期会計期間 (平成29年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,826,798	16,065,531
売掛金	19,485	7,157
その他	227,548	256,556
流動資産合計	8,073,832	16,329,245
固定資産		
有形固定資産	154,247	149,409
無形固定資産		
ソフトウェア	8,256	7,307
のれん	691,666	—
無形固定資産合計	699,922	7,307
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	48,271
投資その他の資産合計	246,977	248,271
固定資産合計	1,101,148	404,988
資産合計	9,174,980	16,734,233
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	142,622
前受金	473,932	788,799
その他	43,093	135,819
流動負債合計	772,243	1,239,241
固定負債		
長期借入金	2,371,000	2,285,000
繰延税金負債	4,259	3,573
資産除去債務	33,049	28,088
固定負債合計	2,408,308	2,316,661
負債合計	3,180,551	3,555,902
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,394,144	9,139,395
資本剰余金	5,393,144	9,138,395
利益剰余金	△4,823,199	△5,165,927
株主資本合計	5,964,088	13,111,863
新株予約権	30,339	66,468
純資産合計	5,994,428	13,178,331
負債純資産合計	9,174,980	16,734,233

(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28年1月1日 至平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年6月30日)
売上高	41,866	27,666
売上原価	4,957	3,319
売上総利益	36,909	24,346
販売費及び一般管理費	2,639,908	959,968
営業損失(△)	△2,602,999	△935,622
営業外収益		
受取利息	1,049	275
為替差益	—	6,918
助成金収入	1,000	—
その他	961	386
営業外収益合計	3,010	7,579
営業外費用		
支払利息	12,343	13,435
為替差損	35,445	—
株式交付費	—	31,205
新株予約権発行費	—	9,229
その他	120	0
営業外費用合計	47,908	53,870
経常損失(△)	△2,647,897	△981,912
特別利益		
事業譲渡益	—	641,666
特別利益合計	—	641,666
税引前四半期純損失(△)	△2,647,897	△340,245
法人税、住民税及び事業税	1,874	3,168
法人税等調整額	245	△686
法人税等合計	2,119	2,482
四半期純損失(△)	△2,650,017	△342,727

(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28年1月1日 至 平成28年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29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 (△)	△2,647,897	△340,245
減価償却費	10,328	17,924
のれん償却額	50,000	33,333
株式報酬費用	4,480	16,034
受取利息	△1,049	△275
支払利息	12,343	13,435
為替差損益 (△は益)	42,961	△6,918
株式交付費	—	31,205
新株予約権発行費	—	9,229
事業譲渡損益 (△は益)	—	△641,666
売上債権の増減額 (△は増加)	1,891	12,327
前渡金の増減額 (△は増加)	—	△85,794
前払費用の増減額 (△は増加)	△29,124	19,076
未払又は未収消費税等の増減額	△51,045	124,255
未払金の増減額 (△は減少)	△139,211	16,405
前受金の増減額 (△は減少)	214,878	326,367
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	16,946	16,566
その他	41,199	△7,084
小計	△2,473,300	△445,823
利息の受取額	1,049	275
利息の支払額	△9,851	△13,526
法人税等の支払額	△21,543	△6,379
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,503,646	△465,453
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	△20,901	△24,000
無形固定資産の取得による支出	△2,210	△500
事業譲渡による収入	—	1,300,000
敷金及び保証金の差入による支出	△4,012	△1,293
資産除去債務の履行による支出	—	△4,100
投資活動によるキャッシュ・フロー	△27,124	1,270,106
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	—	40,000
短期借入金の返済による支出	—	△40,000
長期借入れによる収入	2,500,000	—
長期借入金の返済による支出	—	△43,000
株式の発行による収入	—	7,435,802
新株予約権の発行による収入	—	34,359
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,500,000	7,427,161
現金及び現金同等物に係る換算差額	△42,961	6,918
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△73,731	8,238,732
現金及び現金同等物の期首残高	9,195,895	7,826,798
現金及び現金同等物の四半期末残高	9,122,163	16,065,531

(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2四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2四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2,744,692千円増加しております。

これらの結果、当第2四半期会計期間末において資本金が9,139,395千円、資本剰余金が9,138,395千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。