



## 2018年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2018年5月11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) 代表執行役社長 (氏名) 鍵本 忠尚  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役 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 2018年5月11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. 2018年12月期第1四半期の業績 (2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期第1四半期	—	△100.0	△553	—	△551	—	△553	—
2017年12月期第1四半期	20	1.5	△490	—	△525	—	△526	—

	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
2018年12月期第1四半期	△11.24	—
2017年12月期第1四半期	△12.80	—

(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
2018年12月期第1四半期	18,824	15,666	82.9	317.06
2017年12月期	19,696	16,163	81.8	327.95

(参考) 自己資本 2018年12月期第1四半期 15,601百万円 2017年12月期 16,106百万円

### 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
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2018年12月期	—	—	—	—	—
2018年12月期 (予想)	—	0.00	—	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. 2018年12月期の業績予想 (2018年1月1日～2018年12月31日)

2018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）	2018年12月期 1 Q	49,205,800株	2017年12月期	49,111,500株
② 期末自己株式数	2018年12月期 1 Q	48株	2017年12月期	－株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2018年12月期 1 Q	49,196,077株	2017年12月期 1 Q	41,139,851株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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、2018年3月に第17回日本再生医療学会総会が開催され、「産官学民の知の結集」というテーマのもと、アカデミア、経済・産業界、行政など多様な立場から再生医療に関わる方々の成果が発表され、実用化に向けた様々な段階での取り組みが続けられています。

大手製薬企業による再生医療ベンチャーの買収や、再生医療等製品の製造に向けた工場の立ち上げ等の、産業体制確立にむけたニュースも複数発表されました。当社の日本国内におけるiPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞による加齢黄斑変性治療法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。）においても、同年3月、大阪府吹田市に再生・細胞医薬製造プラントSMaRTが建設されました。当社と同社の合弁会社である株式会社サイレジェン（以下、サイレジェンといいます。）も同施設内において、製造体制の構築を進めております。

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。また、日本国内のみならず海外での臨床開発の実施及びアライアンスの強化のため、同年2月、米国に100%子会社としてHealios NA, Inc. を設立いたしました。

さらに、「『生きる』を増やす。爆発的に。」という当社ミッションの実現と企業価値の更なる向上に向けた戦略的投資を実施いたしました。

まず、同年2月に、株式会社ガイアバイオメディシン（以下、ガイアバイオメディシンといいます。）に対して、同社の株式及び新株予約権の一部を取得する戦略的投資を実施いたしました。ガイアバイオメディシンが強みとするNK細胞を中心とした癌免疫細胞療法の開発と、当社が得意とする幹細胞技術とのシナジー効果を企図した戦略的パートナーシップの構築を検討してまいります。

続いて同年3月には、幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞急性期を対象とした治療法開発のパートナー企業である米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）との提携関係強化のため、当社に対して約21百万ドルの戦略的投資を実施し、同社株式の8.7%を保有する筆頭株主となりました。さらに、同社の開発するMultiStemに関する独占的ライセンス権及びオプション権の拡大に関しての基本合意も締結し、本契約締結に向けた交渉を継続しております。これらの当社の積極的な事業活動は、以下のような事業拡大戦略に基づき進められております。

① 短期戦略：3年程度で日本国内において承認の目途が立つ開発パイプラインであり、当社の経営基盤強化（収益体制、製造研究開発販売体制）に資する開発品の取得

② 長期戦略：世界でデファクトスタンダードの地位を築く革新的基盤技術の取得

①で得られたノウハウ・収益を②へ戦略的に投資し、持続的な成長を目指すというハイブリッド戦略を押し進めることで、当社の企業価値向上に貢献するものと考えております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、営業損失は553百万円（前年同期は490百万円の営業損失）、経常損失は551百万円（前年同期は525百万円の経常損失）、四半期純損失は553百万円（前年同期は526百万円の四半期純損失）となりました。

## 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、367百万円（前年同期は340百万円）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、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の承認取得に向け、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検Ⅱ/Ⅲ相試験（試験名称：TREASURE試験）の実施に努めました。2018年3月には、日本脳卒中学会学術集会の開催期間中に、TREASURE研究会を開催し、治験実施施設の先生方との情報交換を行いました。

## (ii) iPSC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、移植用デバイスの検討等を進めております。大日本住友製薬との合弁会社であるサイレジェンにおいては、大日本住友製薬が新たに大阪府吹田市に建設した再生・細胞医薬製造プラントSMaRT内の施設において、商用製造体制の構築に向けた準備を進めております。また、同年3月開催の第17回日本再生医療学会総会にて、シスメックス株式会社及び大日本住友製薬との共同研究開発に関して、他家iPS細胞由来の細胞移植における移植前検査方法の開発に向けた進捗を発表いたしました。

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細胞の培養条件の最適化検討を進めてまいりました。また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が完了し、同年2月に開催されたCell Therapy Manufacturing Asiaにて、当該iPS細胞マスターセルバンクのグローバルでの臨床活用の可能性につきポスター発表を行いました。

また、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。）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と品質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。

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3,337百万円減少し、15,950百万円となりました。これは、預け金が1,073百万円増加した一方で、現金及び預金が4,525百万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2,464百万円増加し、2,873百万円となりました。これは、投資有価証券が2,442百万円増加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1,652百万円増加し、2,953百万円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が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2,027百万円減少し、204百万円となりました。これは、長期借入金が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497百万円減少し、15,666百万円となりました。これは、四半期純損失553百万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：百万円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2018年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	19,040	14,514
預け金	—	1,073
その他	247	362
流動資産合計	19,288	15,950
固定資産		
有形固定資産	161	157
無形固定資産	5	16
投資その他の資産		
投資有価証券	—	2,442
関係会社株式	200	216
敷金及び保証金	41	41
投資その他の資産合計	241	2,699
固定資産合計	408	2,873
資産合計	19,696	18,824
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	2,172
未払金	536	502
前受金	424	230
その他	167	48
流動負債合計	1,300	2,953
固定負債		
長期借入金	2,199	156
繰延税金負債	3	18
資産除去債務	29	29
固定負債合計	2,232	204
負債合計	3,532	3,157
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,353	11,360
資本剰余金	11,352	11,359
利益剰余金	△6,599	△7,152
自己株式	—	△0
株主資本合計	16,106	15,565
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	35
評価・換算差額等合計	—	35
新株予約権	57	64
純資産合計	16,163	15,666
負債純資産合計	19,696	18,824

(2) 四半期損益計算書  
(第1四半期累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
売上高	20	—
売上原価	2	—
売上総利益	18	—
販売費及び一般管理費	508	553
営業損失(△)	△490	△553
営業外収益		
為替差益	—	7
その他	0	0
営業外収益合計	0	7
営業外費用		
支払利息	6	6
為替差損	9	—
株式交付費	10	—
新株予約権発行費	9	—
営業外費用合計	35	6
経常損失(△)	△525	△551
税引前四半期純損失(△)	△525	△551
法人税、住民税及び事業税	1	1
法人税等調整額	△0	△0
法人税等合計	1	1
四半期純損失(△)	△526	△553

(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)

該当事項はありません。