



## 2018年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2018年8月7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8月7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. 2018年12月期第2四半期の業績（2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期第2四半期	0	△100.0	△3,301	—	△3,320	—	△3,323	—
2017年12月期第2四半期	27	△33.9	△935	—	△981	—	△342	—

	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2四半期	△67.52	—
2017年12月期第2四半期	△8.12	—

(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、記載していません。

#### (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2四半期	18,450	13,146	70.9	265.54
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2四半期 13,078百万円 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	—	0.00	—	—	—
2018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. 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、記載していません。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. 7「2. 四半期財務諸表及び主な注記(4) 四半期財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」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)	2018年12月期2Q	49,251,600株	2017年12月期	49,111,500株
② 期末自己株式数	2018年12月期2Q	48株	2017年12月期	一株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2018年12月期2Q	49,222,201株	2017年12月期2Q	42,212,013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

(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、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。

(四半期決算補足説明資料の入手方法について)

当社は、2018年8月8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
(会計方針の変更) .....	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、2018年5月に、大阪大学による他家iPS細胞由来心筋細胞シートの移植に関する臨床研究の実施が条件付きにて承認されたことが大きな話題となりました。当社の共同研究先である理化学研究所等による他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植の臨床研究に続く、他家iPS細胞由来細胞のヒトへの投与となりますが、網膜色素上皮（RPE）細胞と比べて心筋シートの移植においては必要となる細胞量が多いこと、免疫抑制剤を数か月にわたり使用する予定であること、また心疾患は日本人の死因の第2位であり患者数も多いこと等の点から、一層慎重な臨床応用が求められると同時に、再生医療の更なる広がり可能性を実証するものとして注目を集めています。

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。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、パートナーである米国Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）と同年3月に締結した幹細胞製品MultiStemの独占的ライセンス権及びオプション権拡大に関する基本合意に基づき交渉を重ねた結果、同年6月までに以下の独占的ライセンス権を獲得いたしました。

- 日本国内：急性呼吸窮迫症候群（ARDS）治療法の開発・販売
- 日本国内：iPS細胞由来製品（対象臓器に制限あり）とMultiStem併用療法の開発・販売
- 全世界：臓器原基のMultiStemを併用した開発・販売
- 全世界：MultiStem単体での眼科疾患治療法開発・販売
- 全世界：iPS/ES細胞由来眼科製品とMultiStem併用療法の開発・販売

これらのうち、ARDSを対象疾患とした治療法については、開発を開始しております。

また、同6月には、当社代表執行役の鍵本がアサシス社の取締役として指名されました。

iPSC再生医薬品分野においては、同年5月、iPS細胞由来RPE細胞製品に関し米国眼科研究所（NEI）と共同研究開発契約を締結いたしました。また同年6月、臓器原基技術の実用化の加速のため、子会社として株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、営業損失は3,301百万円（前年同期は935百万円の営業損失）、経常損失は3,320百万円（前年同期は981百万円の経常損失）、四半期純損失は3,323百万円（前年同期は342百万円の四半期純損失）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、2,890百万円（前年同期は626百万円）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（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、アサシス社の創製した幹細胞製品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第Ⅱ/Ⅲ相試験（試験名称：TREASURE試験）の実施に努めました。なお、アサシス社は、同製品を用いて欧米にて脳梗塞急性期を対象とした第Ⅲ相試験（試験名称：MASTERS-2）を実施しており、2018年7月より被験者組み入れが開始されました。

またアサシス社との提携拡大により、MultiStemを用いた日本国内における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を適応疾患とした新規治療法の開発を開始いたしました。

アサシス社は、欧米にてARDS患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中であります。当社は、アサシス社の試験計画も参考にしながら、救命・呼吸器科のキーオピニオンリーダー（KOL）の先生方と意見交換の上、早期の試験開始を目指し、準備を進めております。

## (ii) iPSC再生医薬品分野

当第2四半期累計期間において、眼科分野及び肝疾患分野において開発を進めました。

## (イ) 眼科分野

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試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、規制当局との相談を重ねております。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、製造体制の構築に向けた準備を進めております。

海外においては、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ており、2018年5月よりそのiPS細胞マスターセルバンクを用いて、米国眼科研究所（NEI）との共同研究開発を開始いたしました。NEIは米国国立衛生研究所（NIH）に属する、眼科分野の専門研究所です。本共同研究開発では、当社が他家iPS細胞マスターセルバンクを提供し、NEIはそのiPS細胞を用いてGMPに準拠した製造方法にてiPS細胞由来RPE細胞シートを作製し、その作製された細胞製品が加齢黄斑変性の治療法として使用可能かを評価します。その結果を参考にしながら、当社は米国における臨床試験の実施にむけた検討を進めてまいります。

（ロ）肝疾患分野

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、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。また、同年6月には、臓器原基技術の実用化の加速のため、子会社として株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。同社においては、肝臓分野に限らず、プラットフォーム技術である臓器原基技術の幅広い実用化の推進を目指してまいります。

（ハ）次世代にむけた研究活動

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

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4,018百万円減少し、15,269百万円となりました。これは、現金及び預金が4,253百万円減少したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末と比べて2,772百万円増加し、3,180百万円となりました。これは、投資有価証券が2,722百万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、前事業年度末と比べて2,248百万円増加し、3,549百万円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が1,000百万円、未払金が778百万円、前受金が565百万円増加したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末と比べて477百万円減少し、1,754百万円となりました。これは、長期借入金が586百万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、前事業年度末と比べて3,017百万円減少し、13,146百万円となりました。これは、四半期純損失3,323百万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、資金といいます。）は、前事業年度末と比べて4,253百万円減少し、14,787百万円となりました。

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2,263百万円となりました（前年同期は465百万円の資金の使用）。これは主に、営業損失3,301百万円の計上、未払金の増加771百万円、前受金の増加576百万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）

投資活動により使用した資金は2,465百万円となりました（前年同期は1,270百万円の資金の獲得）。これは、投資有価証券の取得による支出2,391百万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479百万円となりました（前年同期は7,427百万円の資金の獲得）。これは、長期借入れによる収入1,500百万円、長期借入金の返済による支出1,086百万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慮しており、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2四半期会計期間 (2018年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	19,040	14,787
その他	247	482
流動資産合計	19,288	15,269
固定資産		
有形固定資産	161	173
無形固定資産	5	14
投資その他の資産		
投資有価証券	—	2,722
関係会社株式	200	221
敷金及び保証金	41	49
投資その他の資産合計	241	2,993
固定資産合計	408	3,180
資産合計	19,696	18,450
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	1,172
未払金	536	1,315
前受金	424	989
その他	167	72
流動負債合計	1,300	3,549
固定負債		
長期借入金	2,199	1,613
繰延税金負債	3	106
資産除去債務	29	35
固定負債合計	2,232	1,754
負債合計	3,532	5,303
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,353	11,386
資本剰余金	11,352	11,385
利益剰余金	△6,599	△9,923
自己株式	—	△0
株主資本合計	16,106	12,848
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	229
評価・換算差額等合計	—	229
新株予約権	57	68
純資産合計	16,163	13,146
負債純資産合計	19,696	18,450

(2) 四半期損益計算書  
(第2四半期累計期間)

(単位:百万円)

	前第2四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
売上高	27	—
売上原価	3	—
売上総利益	24	—
販売費及び一般管理費	959	3,301
営業損失(△)	△935	△3,301
営業外収益		
為替差益	6	—
その他	0	2
営業外収益合計	7	2
営業外費用		
支払利息	13	13
為替差損	—	7
株式交付費	31	—
新株予約権発行費	9	—
その他	0	0
営業外費用合計	53	20
経常損失(△)	△981	△3,320
特別利益		
新株予約権戻入益	—	1
事業譲渡益	641	—
特別利益合計	641	1
税引前四半期純損失(△)	△340	△3,319
法人税、住民税及び事業税	3	2
法人税等調整額	△0	1
法人税等合計	2	4
四半期純損失(△)	△342	△3,323

## (3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前第2四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前四半期純損失(△)	△340	△3,319
減価償却費	17	24
のれん償却額	33	—
株式報酬費用	16	12
新株予約権戻入益	—	△1
受取利息	△0	△0
支払利息	13	13
為替差損益(△は益)	△6	1
株式交付費	31	—
新株予約権発行費	9	—
事業譲渡損益(△は益)	△641	—
売上債権の増減額(△は増加)	12	—
前渡金の増減額(△は増加)	△85	△71
前払費用の増減額(△は増加)	19	△91
未払又は未収消費税等の増減額	124	△145
未払金の増減額(△は減少)	16	771
前受金の増減額(△は減少)	326	576
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(△は減少)	16	△21
その他	△7	3
小計	△445	△2,244
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△13	△13
法人税等の支払額	△6	△5
営業活動によるキャッシュ・フロー	△465	△2,263
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△24	△35
無形固定資産の取得による支出	△0	△17
投資有価証券の取得による支出	—	△2,391
事業譲渡による収入	1,300	—
敷金及び保証金の差入による支出	△1	△8
資産除去債務の履行による支出	△4	—
関係会社株式の取得による支出	—	△21
その他	—	8
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,270	△2,465
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入れによる収入	40	—
短期借入金の返済による支出	△40	—
長期借入れによる収入	—	1,500
長期借入金の返済による支出	△43	△1,086
株式の発行による収入	7,435	65
自己株式の取得による支出	—	△0
新株予約権の発行による収入	34	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,427	479
現金及び現金同等物に係る換算差額	6	△3
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	8,238	△4,253
現金及び現金同等物の期首残高	7,826	19,040
現金及び現金同等物の四半期末残高	16,065	14,787

(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)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(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。