



2018年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2018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. 2018年12月期第3四半期の業績 (2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期第3四半期	0	△100.0	△4,033	—	△4,054	—	△4,058	—
2017年12月期第3四半期	27	△52.1	△1,797	—	△1,846	—	△1,209	—

	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3四半期	△82.44	—
2017年12月期第3四半期	△27.74	—

(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3四半期	17,533	12,585	71.4	254.11
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3四半期 12,515百万円 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. 6「2. 四半期財務諸表及び主な注記(3) 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3Q	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3Q	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3Q	49,232,092株	2017年12月期3Q	43,594,241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。

○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3四半期累計期間	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
(会計方針の変更)	6
(セグメント情報)	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5月、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計画が承認されたことに続き、同年8月には、京都大学より他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験が開始されました。さらに同大学では、iPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究計画も発表され、iPS細胞由来細胞による新たな治療法の臨床応用が加速しつつあります。

基礎研究の分野では、同年9月、京都大学斎藤通紀教授らの研究グループより、ヒトiPS細胞から卵原細胞（卵子のもととなる細胞）の作出に成功したという研究成果が発表されました。ヒトの発生機構の理解を促進し、将来的には生殖医療への発展に役立つことが期待されています。

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。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、既に治験実施中である脳梗塞急性期に対する治療法開発に加えて、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発を進め、同年10月、治験計画届書をPMDAに提出いたしました。

iPSC再生医薬品分野においては、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた加齢黄斑変性の治療法の承認取得に向け、国内外の様々なパートナーと協力し開発を進めております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、営業損失は4,033百万円（前年同期は1,797百万円の営業損失）、経常損失は4,054百万円（前年同期は1,846百万円の経常損失）、四半期純損失は4,058百万円（前年同期は1,209百万円の四半期純損失）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、3,419百万円（前年同期は1,342百万円）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たします。）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。また、当該費用には、同年6月までのAthersys, Inc.（以下、アサシス社といたします。）との提携拡大によるライセンス費用2,160百万円が計上されています。

(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及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法を開発を進めました。

脳梗塞急性期に対する治療法開発においては、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（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。

また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においては、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、治験プロトコル等を作成し、規制当局との相談を進めてまいりました。その結果、同年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出いたしました。今後、治験を実施する各医療機関での治験審査委員会の審査等の準備期間を経て、早ければ2019年上半年より患者投与が開始される見込みです。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第3四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、大日本住友製薬との共同開発のもと、治験開始に必要な安全性データの取得を行い、規制当局との相談を重ねております。また、移植用デバイスの検討等を進めました。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、同年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月に設立された株式会社器官原基創生研究所においては、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

遺伝子編集技術を用いて、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞の開発を目指し、米国 Universal Cells, Inc. との共同研究等を進めております。

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5,236百万円減少し、14,051百万円となりました。これは、現金及び預金が5,533百万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3,073百万円増加し、3,482百万円となりました。これは、投資有価証券が2,970百万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1,859百万円増加し、3,160百万円となりました。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605百万円、前受金が326百万円増加したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末に比べて444百万円減少し、1,787百万円となりました。これは、長期借入金が629百万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、前事業年度末に比べて3,577百万円減少し、12,585百万円となりました。これは、四半期純損失4,058百万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3四半期会計期間 (2018年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	19,040	13,507
その他	247	544
流動資産合計	19,288	14,051
固定資産		
有形固定資産	161	169
無形固定資産	5	15
投資その他の資産		
投資有価証券	—	2,970
関係会社株式	200	277
敷金及び保証金	41	49
投資その他の資産合計	241	3,297
固定資産合計	408	3,482
資産合計	19,696	17,533
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	1,172
未払金	536	1,141
前受金	424	751
その他	167	95
流動負債合計	1,300	3,160
固定負債		
長期借入金	2,199	1,570
繰延税金負債	3	182
資産除去債務	29	35
固定負債合計	2,232	1,787
負債合計	3,532	4,947
純資産の部		
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	△10,658
自己株式	—	△0
株主資本合計	16,106	12,113
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	402
評価・換算差額等合計	—	402
新株予約権	57	70
純資産合計	16,163	12,585
負債純資産合計	19,696	17,533

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位:百万円)

	前第3四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9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	1,822	4,033
営業損失(△)	△1,797	△4,033
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	13	0
その他	0	1
営業外収益合計	15	1
営業外費用		
支払利息	20	21
株式交付費	34	—
新株予約権発行費	9	1
その他	0	0
営業外費用合計	63	23
経常損失(△)	△1,846	△4,054
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(△)	△1,205	△4,053
法人税、住民税及び事業税	4	3
法人税等調整額	△0	1
法人税等合計	4	5
四半期純損失(△)	△1,209	△4,058

(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。

(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。