



2019年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2019年11月14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CEO (氏名) 鍵本 忠尚
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役CFO (氏名) リチャード・キンケイド TEL 03 (5777) 8308
 四半期報告書提出予定日 2019年11月14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. 2019年12月期第3四半期の業績 (2019年1月1日～2019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	%
2019年12月期第3四半期	0	-	△3,025	-	△3,241	-	△3,145	-
2018年12月期第3四半期	0	△100.0	△4,033	-	△4,054	-	△4,058	-

	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
2019年12月期第3四半期	△63.21	-
2018年12月期第3四半期	△82.44	-

(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
2019年12月期第3四半期	22,441	10,318	45.6	199.65
2018年12月期	14,980	10,782	71.5	217.43

(参考) 自己資本 2019年12月期第3四半期 10,229百万円 2018年12月期 10,711百万円

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
2018年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2019年12月期	-	0.00	-	-	-
2019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. 2019年12月期の業績予想 (2019年1月1日～2019年12月31日)

2019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）	2019年12月期3Q	51,236,900株	2018年12月期	49,261,600株
② 期末自己株式数	2019年12月期3Q	148株	2018年12月期	48株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2019年12月期3Q	49,758,480株	2018年12月期3Q	49,232,092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
(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、2019年9月、東京医科歯科大学の武部貴則教授のグループが、シンシナティ小児病院との共同研究で、胎内で肝・胆・膵領域が発生する過程を模倣することによって、ヒトiPS細胞から連続した複数の臓器を同時発生させる技術を確認したことが、国際科学誌Natureのオンライン版にて発表されました。

さまざまな器官・細胞へと分化できる多能性を持つiPS細胞を用いた研究開発では、単一の細胞を作製することは様々な手法が確立されてきていますが、移植医療の代替となり得るためには立体的な臓器の作製が不可欠と考えられています。武部教授らは、2013年に3種類の細胞を共培養することで立体的な臓器の基（臓器原基）を作製する技術を確認したことを科学誌Natureにて発表されました。当社は、2014年より同技術の独占的実施許諾契約に基づき、横浜市立大学と肝臓原基の作製に向けた共同研究を進めております。（なお、この度の武部教授のグループらの研究成果に関して、現時点では当社の直接の関与はございません。）

単一の臓器再生という考えを超え、胎内での臓器発生メカニズムに着目し、連続的に複数の臓器を発生させるという新たな技術を確認したこの度の発表は、将来の画期的な再生医療の実現に貢献する可能性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、脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治療法の承認取得にむけ、それぞれ治験を実施しております。

iPSC再生医薬品分野においては、眼科分野及び肝疾患分野での開発の他、次世代iPS細胞の作製にむけた研究活動も進めております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、営業損失は3,025百万円（前年同期は4,033百万円の営業損失）、経常損失は3,241百万円（前年同期は4,054百万円の経常損失）、四半期純損失は3,145百万円（前年同期は4,058百万円の四半期純損失）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、2,356百万円（前年同期は3,419百万円）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、体性幹細胞製品HLCM051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）に対する治療法の開発を進めました。

脳梗塞急性期に対する治療法開発においては、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。2019年5月には、40施設強の治験実施施設全てに治験製品の設置を完了しました。

ARDSに対する治療法開発においては、肺炎を原因としたARDS患者を対象とした、有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施しており、同年4月より被験者組み入れを開始しております。本試験は30症例の組み入れ予定に対し、全国20施設以上の医療機関で治験を実施中です。

同年1月、アサシス社より、同社が欧米において実施したARDS患者に対するMultiStemの安全性と有効性を探索する第Ⅰ/Ⅱ相試験（MUST-ARDS試験）に関しポジティブな結果が得られたとの発表がありました。当該試験によりARDS患者に対するMultiStemの安全性及び忍容性は良好であることが確認されたのみならず、プラセボ対照二重盲検試験として実施された第Ⅱa相試験では、死亡率、28日間のうち人工呼吸器を使用しなかった日数（VFD；Ventilator Free Days）及び28日間のうちICU管理が不要であった日数、といった指標においてMultiStem投与群に改善傾向が見られました。そこで当社は、MUST-ARDS試験結果を用いて、ONE-BRIDGE試験の被験者にできるだけ近い被験者群に関する追加解析を行ったところ、ONE-BRIDGE試験の主要評価項目であるVFDのみならず、死亡率及び28日間のうちICU管理が不要であった日数についても、MultiStem投与群での改善傾向が確認でき、ONE-BRIDGE試験の推進をサポートする結果となりました。

これらの結果を基に、当社は同年7月、HLCM051のARDSに対する治療法開発に関し、希少疾病用再生医療等製品の指定申請を行いました。

(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での開発を進めました。

(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、2019年6月、大日本住友製薬との共同開発体制の変更を決定し、今後同社が主体となって治験が進められることとなりました。同社との合弁会社であるサイレジェンでは、大日本住友製薬の建設した再生・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て製造したiPS細胞のマスターセルバンクを用いて、米国眼科研究所(NEI)等との共同研究開発を進めております。

(ロ) 肝疾患分野

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機能評価や品質規格に関してデータ取得を進めたほか、大量培養法、細胞凍結法、移植法の開発を進めております。

(ハ) 次世代に向けた研究活動

遺伝子編集技術を用いた、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞に関する研究活動のほか、iPS細胞技術と遺伝子編集技術を組み合わせた次世代がん免疫細胞の作製にむけた取り組みを推進しております。

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、セグメント別の経営成績の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7,432百万円増加し、19,759百万円となりました。これは、現金及び預金が7,403百万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28百万円増加し、2,681百万円となりました。これは、関係会社株式が121百万円、関係会社出資金が70百万円増加した一方で、投資有価証券が197百万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1,045百万円減少し、577百万円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が102百万円、未払金が450百万円、前受金が555百万円減少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8,970百万円増加し、11,545百万円となりました。これは、新株予約権付社債が9,000百万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463百万円減少し、10,318百万円となりました。これは、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,429百万円増加した一方で、四半期純損失3,145百万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 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,627	19,031
その他	699	728
流動資産合計	12,326	19,759
固定資産		
有形固定資産	173	188
無形固定資産	15	17
投資その他の資産		
投資有価証券	2,019	1,822
関係会社株式	365	487
関係会社出資金	—	70
長期前払費用	31	44
敷金及び保証金	49	52
投資その他の資産合計	2,465	2,475
固定資産合計	2,653	2,681
資産合計	14,980	22,441
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	70
未払金	818	368
前受金	555	—
その他	77	139
流動負債合計	1,623	577
固定負債		
新株予約権付社債	—	9,000
長期借入金	2,527	2,500
繰延税金負債	4	4
資産除去債務	35	35
その他	7	5
固定負債合計	2,574	11,545
負債合計	4,197	12,122
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,386	12,816
資本剰余金	11,385	12,815
利益剰余金	△11,697	△14,842
自己株式	△0	△0
株主資本合計	11,075	10,789
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△363	△559
評価・換算差額等合計	△363	△559
新株予約権	71	89
純資産合計	10,782	10,318
負債純資産合計	14,980	22,441

(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 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
売上高	—	—
売上原価	—	—
売上総利益	—	—
販売費及び一般管理費	4,033	3,025
営業損失(△)	△4,033	△3,025
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	0	2
その他	1	3
営業外収益合計	1	6
営業外費用		
支払利息	21	20
社債利息	—	6
株式交付費	—	57
新株予約権発行費	1	3
社債発行費	—	108
その他	0	26
営業外費用合計	23	222
経常損失(△)	△4,054	△3,241
特別利益		
新株予約権戻入益	1	—
事業譲渡益	—	100
特別利益合計	1	100
税引前四半期純損失(△)	△4,053	△3,141
法人税、住民税及び事業税	3	3
法人税等調整額	1	△0
法人税等合計	5	3
四半期純損失(△)	△4,058	△3,145

(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)

当社は、2019年7月26日を払込期日とする海外募集による公募増資により、新株式1,948,100株の発行を行いました。この結果、当第3四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1,416百万円増加し、当第3四半期会計期間末において資本金が12,816百万円、資本剰余金が12,815百万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。