



# 2023年12月期 決算説明資料



Company

株式会社ヘリオス（東証グロース：4593）

Date

2024/2/14

本資料は、株式会社ヘリオス（以下「当社」といいます）の企業情報等の提供のために作成されたものであり、国内外を問わず、当社の発行する株式その他の有価証券への勧誘を構成するものではありません。

本資料に、当社または当社グループに関連する見通し、計画、目標などの将来に関する記述がなされています。これらの記述には、「予想」、「予測」、「期待」、「意図」、「計画」、「可能性」やこれらの類義語が含まれますが、それらに限られません。これらの記述は、本資料の作成時点において当社が入手できる情報を踏まえた、前提および当社の考えに基づくものであり、不確実性等を伴います。その結果、当社の実際の業績または財政状態等は将来に関する記述と大きく異なる可能性があります。

本資料における記述は、本資料の日付時点で有効な経済、規制、市場その他の条件に基づくものであり、後発する事象により本資料における記述が影響を受ける可能性があります。当社は、法令または取引所規則により開示をする義務を負う場合を除き、その記述を更新、改訂または確認する義務も計画も有しておりません。本資料の内容は、事前の通知なく大幅に変更されることがあります。なお、本資料の全部または一部を書面による当社の事前承諾なしに公表または第三者に伝達することはできません。

本資料に記載されている当社および当社グループ以外の企業等に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性・適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、また、これを保証するものではありません。

また、本資料に記載されている再生医療等製品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

収益化を加速する三本の柱

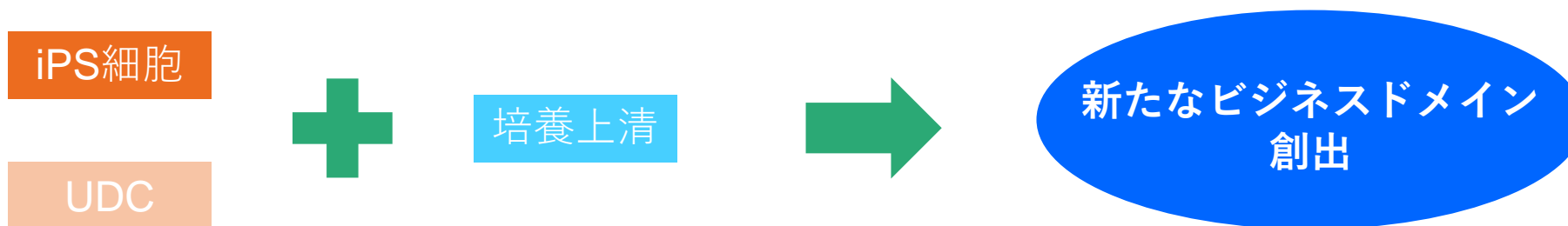
新注力領域 (P3)

医療材料	骨髄由来細胞	iPS細胞
<p>HLCM051培養上清</p> <p>Universal Donor Cell</p> <p>iPS細胞株など</p>	<p>ARDS (P6) <u>日本P2/3開始 (P16)、米国P2/3準備</u></p> <p>脳梗塞急性期 (P7) <u>日米統合解析シプロトコルの確定</u></p>	<p>がん免疫療法</p> <p>iPSC由来遺伝子編集NK細胞治療</p>
<p><b>短期での収益確保</b></p> <p>売上目標 2024年：～10億円 2025年：～15億円</p>	<p><u>グローバル権利の確保 (P5)</u> により事業規模拡大</p> <p><u>共同開発契約 (P4)</u> 、カーブアウト、助成金の組み合わせで進める</p>	

## 再生医療等製品の生産時に発生する医療材料の活用

- 再生医薬品の技術及び原材料（培養上清）を提供し、新たな治療法を開発するための共同研究に関する基本合意書を、一般社団法人 **AND medical group** と締結
- 契約期間において当社は、共同研究費として 1 億 8,000 万円を受領予定（他複数社からも打診あり）
- 早期に売上を上げることで、当社の財務体質の強化と共に有効な資源活用を目指す
- 培地上清は1CCあたり3万円の市場価格を形成しており、当社の**GMP**製造一回（2週間）で約100Lが生産可能

## 将来のビジネスドメインへ



本業である再生医療等製品の開発を主軸としながら、新たなビジネスドメインの創出により、早期の経営黒字化を実現する

## ライセンス契約・開発ファイナンスの積み上げ

### ○ARDS 日本：2024年2Q 目標

ノーベルファーマ株式会社と一時金、マイルストーンを含む 250 億円規模の基本合意を締結済み  
本契約に移行（一時金受領）予定

### ○ARDS アジア：2024年3Q 目標

日本のディールサイズをベースに、アジア各国でディール予定

### ○ARDS 米国：2024年3Q 目標

ピークセールスが3,000 - 5,000億円の市場を見込む。投資家とのプロジェクトファイナンス・子会社ファイナンス等を進める。グローバルARDS P2/3試験INDのFDA受領とファイナンス完了を目指す

### ○BBG 日本：2025年1Q 予定

BBG（眼科手術補助剤）の承認でマイルストーン受領予定（金額非開示、業績影響あり）(P19参照)

**現在の時価総額で無理のないビジネスモデルを一旦構築し、ARDSの治験進捗、脳梗塞の日米データ解析、eNK®の進捗を着実に進めて再度大きく成長する**

## ヘリオスによるアサシス社の資産取得

- 2024年1月8日（米国時間）、当社が細胞治療医薬品の開発・製造・販売に関し国内及び一部国外での独占的なライセンス 契約を締結している米国 **Athersys, Inc.**（アサシス社）が、米国連邦破産法第 11 条に基づく破産手続きを申請

### <資産取得までの流れ>

- 米国連邦破産法第 363 条に基づき、アサシス 社の資産\*購入契約及びそれに関する優先権を獲得するための **DIP** ローン（**Debtor-in Possession financing**）に関する契約を、裁判所の承認を経てアサシス社と締結
- ローンの融資額として、総額 **2.25** 百万米ドルを計上
- 裁判所による当該入札手続き開始の承認及び **DIP** ローン承認の決定、これにより当社がアサシス社の唯一の担保債権者となる
- 入札
- 資産購入契約承認（3月末～4月予定）

※当該資産には、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤルティ支払義務、同社が持つ**400**件以上の世界特許を含む特許ポートフォリオ等が含まれているため、今後の当社の経済的負担の解消ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利及び提携の機会がもたらされる

注) アサシス社との契約下における当社の既存の権利は、連邦破産法下の保護を受けることが合意されており、今後、本手続きの中で当社事業へ影響が及ばないよう適切に管理される予定

## | 臨床試験の開始

2024年2月2日

有効性及び安全性を確認するための日本における臨床試験（Phase2/3）の開始

- ARDS 治療薬の開発を推進する当社連結子会社 **株式会社プロセルキュア**がPMDAに治験計画届出書を提出し試験開始
- 患者組み入れに向け、提携先との交渉、公的資金の活用、V C（Saisei Ventures等）による資金調達も含め準備中

## | ノーベルファーマ社との基本合意書締結

2023年12月27日

- ARDS 治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書締結
- 最終合意し締結される提携契約において、プロセルキュア社はノーベルファーマ社から契約一時金を受領。その後、承認時マイルストーンを受領
- プロセルキュア社により製造された最終製品をノーベルファーマ社に供給
- 以上に加え、累積売上に応じて、基本合意書締結日現在の当社の予想売上に基づき約 250 億円規模のセールスマイルストーンを受領見込
- ノーベルファーマ社は製品の販売に加え、今後合意される内容の開発・承認申請支援業務を行うこと等にも合意

## | 中間解析の暫定的分析結果

- 米国を中心としたグローバル治験の中間解析では、設定されていたプライマリエンドポイント（mRSシフト）における統計学的有意性を出すためには、症例数がさらに数百例が必要との結果
- この数は中枢神経系の疾患の治験規模としては特に大きくは無く実行可能である。しかしながら慎重を期すため、トータル400名を超える日米のデータ（日米、各々約200名）を分析し、高い確度で日米承認取得が可能な治験デザイン及び開発方針を確定する。（2024年2Q - 3Q 予定）

## | 本プロジェクトの資金に関する考え方

- グローバル治験の解析が終わるまでは大きなコストは発生しない。
- 後期医薬品開発のリスクを取れる米国の投資家を中心に、ヘリオスの株式希薄化を伴わない米国子会社によるプロジェクトファイナンスやロイヤリティファイナンスを主軸に考える。




## | 第三者割当による新株式及び第22回新株予約権の発行

2024年2月9日、新株式及び新株予約権の発行により約21.6億円を調達  
今後の**開発資金の確保と手元資金の充実**により財務の安定化を図る

2024年7月償還期限を迎える第2回無担保転換社債型新株予約権付社債40億円の償還資金を、これまでの手元資金と合わせ**全額確保**

第22回新株予約権が全て当社の行使価額で行使された場合、さらに約28.1億円を確保

具体的な用途	新株式及び新株予約権の発行	新株予約権の行使	支出予定時期
① HLCM051の開発資金	—	5億円	2024年2月～2027年12月まで
② eNK <sup>®</sup> 細胞及び次世代eNK <sup>®</sup> 細胞の研究開発資金	—	5億円	2025年9月～2027年12月まで
③ 社債の償還資金	18.5億円	—	2024年2月～2024年7月まで
④ 運営資金	約3.1億円	約18.1億円	2025年1月～2027年12月まで
合計	約21.6億円	約28.1億円	



## 決算概況

2023年12月期の研究開発費は経費削減効果により**23.0億円（前年比の約61%）**となりました。引き続き投資効率の最大化と費用の適正化を図りつつ、研究開発を進めていきます。

（単位：百万円）

	2022年12月期	2023年12月期		
			前年比増減額	主な増減要因
売上収益	90	<b>121</b>	<b>31</b>	
営業利益	<b>▲5,179</b>	<b>▲3,379</b>	<b>1,800</b>	販売費及び一般管理費の減少 +265 研究開発費の減少 +1,503
当期利益	<b>▲5,170</b>	<b>▲3,813</b>	<b>1,357</b>	金融収益の増加 +110 金融費用の増加 ▲204 （金融収益及び金融費用は主に非現金損益項目で構成、次頁以降の説明参照）
研究開発費	3,808	<b>2,304</b>	<b>▲1,503</b>	
当社従業員数 （社員のみ）	70名	<b>61名</b>	<b>▲9名</b>	

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している2023年12月期決算短信 P.9をご参照ください。

## 金融収益・金融費用の内容

2023年12月期において、金融収益**456**百万円、及び金融費用**704**百万円を計上いたしました。

金融収益の主な内訳は**Saisei**ファンドにおける外部投資家持分への損益振替額<sup>※1</sup> **308**百万円、為替差益**73**百万円、及び有価証券評価益**50**百万円の計上であり、金融費用の主な内訳はデリバティブ評価損**542**百万円、社債利息<sup>※2</sup> **111**百万円、及び支払利息**35**百万円の計上であります。

金融収益の前年同期比の増加額は**110**百万円であり、主な内訳はデリバティブ評価益の減少**183**百万円、及び**Saisei**ファンドにおける外部投資家持分への損益振替額<sup>※1</sup>の増加**308**百万円となります。金融費用の前年同期比の増加額は**204**百万円であり、主な内訳は社債利息<sup>※2</sup>の減少**264**百万円、及びデリバティブ評価損の増加**489**百万円となります。

※1 **Saisei**ファンドにおける外部投資家持分への損益振替額：**Saisei**ファンドにおける外部投資家持分への損益振替額とは、当社の連結子会社である**Saisei Bioventures, L.P.**の損益を**Saisei Bioventures, L.P.**に出資している当社以外のリミテッド・パートナーに対して振替計上しているものです。**Saisei Bioventures, L.P.**は、ゼネラル・パートナーであり、当社の連結子会社である**Saisei Capital Ltd.**により設立されたりリミテッド・パートナーシップです。

※2 社債利息：2023年12月期に計上した社債利息**111**百万円のうち、**71**百万円は償却原価法により計上した費用であり、2020年12月期第1四半期より導入している国際会計基準（**IFRS**）の規則に従い計上しております非現金支出費用です。

日本基準においては、転換社債の発行額を全額負債として計上し、発行手数料を費用として計上しておりましたが、**IFRS**においては、転換社債の発行額から発行手数料を控除した手取り収入額を、一定の基準に基づいて負債と資本とに区分して計上します。その結果、転換社債の額面金額と負債として計上される金額とに差異が生じるため、その差額を社債利息として每期償却（費用化）しております。


2023年12月末の**資産合計は152億円**（前期末比：+1億円）となりました。

（単位：百万円 / 下段：構成比）

	2022年12月期末	2023年12月期末	
		前年増減額	主な増減要因
流動資産	8,462 (56.3%)	7,683 (50.7%)	▲779 現金及び現金同等物の減少 ▲524 (現金及び現金同等物の残高 6,722)
非流動資産	6,571 (43.7%)	7,471 (49.3%)	901 その他の金融資産の増加 +1,251
資産合計	15,033 (100.0%)	15,155 (100.0%)	122
流動負債	3,808 (25.3%)	5,169 (34.1%)	1,361 転換社債の流動区分への振り替え +3,958 借入金の返済 ▲3,000
非流動負債	6,842 (45.5%)	6,118 (40.4%)	▲724 償還期日まで1年以内になったことによる転換社債の流動区分への振り替え ▲3,887 新規の借入 +450 Saiseiファンドにおける外部投資家持分*1の増加 +2,685
負債合計	10,650 (70.8%)	11,287 (74.5%)	637
資本合計	4,382 (29.2%)	3,867 (25.5%)	▲515 新株の発行 +2,976 当期利益の計上 ▲3,813
負債及び資本合計	15,033 (100.0%)	15,155 (100.0%)	122

（注）財務数値の詳細につきましては、本日公表している2023年12月期決算短信 P7-8をご参照ください。

\*1 連結子会社であるSaisei Bioventures, L.P.（Saiseiファンド）に出資する当社以外のリミテッド・パートナー（外部投資家）が保有するSaiseiファンドに対する持分



## 事業概況

# パイプライン

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考	
							P1	P2	P3		
炎症	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル	Phase 2/3 (国内)					国内での治験開始 グローバル試験検討中 希少疾病用再生医療等製品指定 開発主体：株式会社プロセルキュア	
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	Phase 2/3					グローバル治験のさらなる解析を待ち、今後の対応を検討予定 先駆け審査指定	
	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考	
							P1	P2	P3		
がん免疫	HLCN061	固形がん	eNK <sup>®</sup> 細胞	グローバル							Pre-IND/治験前相談を開始済 IND/治験開始 (2025年度目標)
	-		CAR-eNK <sup>®</sup> 細胞	グローバル							
細胞置換	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	RPE細胞*1	日本	Phase 1/2						2025年度上市目標 (住友ファーマ計画) 開発主体：住友ファーマ株式会社
	-	網膜疾患	UDC由来視細胞・RPE細胞	グローバル							
	HLCL041	代謝性肝疾患 その他肝疾患	肝臓原基	グローバル							研究開発加速の為、カーブアウト予定
	-	糖尿病	UDC由来膵臓β細胞	グローバル							

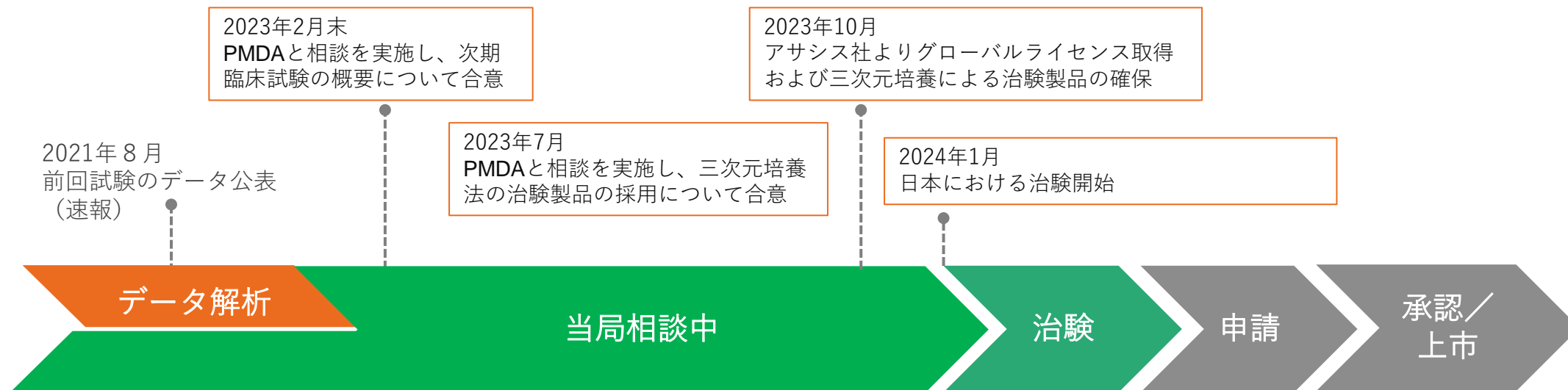
ONE-BRIDGE試験

炎症

ARDS

最終臨床試験開始

- ・プロセルキュア社が国内での治験開始 (Phase 2/3) に向け治験届けを提出 (受理)
- ・グローバルライセンス取得、治験製品の確保済み



HLCM051は、厚生労働省よりARDSで希少疾患用再生医療等製品指定を受けています。



試験法	二重盲検 無作為割付 プラセボ対照
被験者	肺炎を原因疾患とする <b>ARDS</b> 患者 ※新型コロナウイルス肺炎由来 <b>ARDS</b> 患者を含む
組み入れ症例数	80名 (HLCM051投与40例、プラセボ（偽薬）40例)
主要評価項目	VFD（28日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数）
副次評価項目（一部抜粋）	死亡率（投与後180日以内）

## ARDSの今後の事業方針（P4）

- 国内においては、プロセルキュア社を通じ早期の承認を目指す
- 米国は、グローバル**ARDS P2/3**試験INDのFDA受領とファイナンス完了を目指す
- アジア（中国等）は、現地レギュレーションに対応しライセンスアウトを視野に

TREASURE試験

炎症

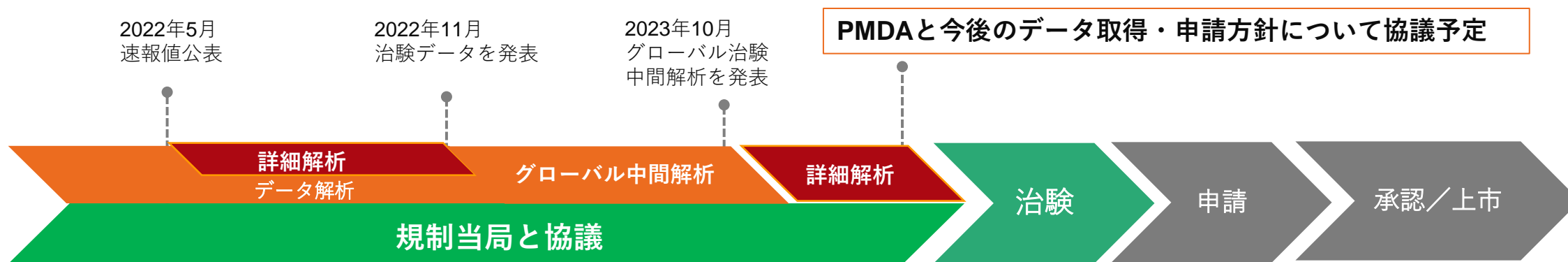
脳梗塞急性期

解析が終わるまでは大きなコストは発生しない

グローバル治験<sup>\*1</sup>の中間解析<sup>\*2</sup>に関するさらなるデータ解析の結果をもとに、トータル400名を超える日・米のデータ（日・米、各々約200名）を分析し、高い確度で日米承認取得が可能な治験デザイン及び開発方針を確定する。

\*1 アサシス社が現在米国で実施中の脳梗塞急性期を対象とした第Ⅲ相試験（名称：MASTERS-2試験）

\*2 治験の途中で独立した統計専門家により行われる解析。この結果により必要症例数の再設定が可能



・先駆け審査指定制度に指定



## 2017年5月12日付 当社第1四半期決算説明資料（7ページ）

化合物

BBG



BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲渡

譲渡の相手先：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（DWTI）

譲渡内容：BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業

譲渡価額：譲渡時に一時金 13 億円を受領。

開発や導出の進展等に伴い、マイルストーン収入を受領する可能性

事業譲渡日：2017年4月30日

中期に開発の進展が見込まれることからマイルストーン受領見込み(金額非開示・業績影響あり)

※2023年2月13日付のDWTI「事業計画及び成長可能性に関する事項」57ページより

事業全般については「[事業計画及び成長可能性に関する事項](#)」を参照ください。



**「生きる」を増やす。爆発的に。**

<お問い合わせ先>  
株式会社ヘリオス  
IR・財務経理部 IR広報グループ

報道関係者の方:pr@healios.jp  
投資家の方:ir@healios.jp  
<https://www.healios.co.jp/contact/>