



平成27年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年8月3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) 代表取締役社長 (氏名) 鍵本 忠尚
 問合せ先責任者 (役職名) 管理領域管掌取締役 (氏名) 松田 良成 (TEL)03 (5777) 8308
 四半期報告書提出予定日 平成27年8月13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 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成27年12月期第2四半期の業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第2四半期	59	—	△513	—	△418	—	△417	—
26年12月期第2四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	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
27年12月期第2四半期	△12.21	—
26年12月期第2四半期	—	—

- (注) 1. 平成27年12月期より四半期財務諸表を作成しているため、平成26年12月期第2四半期の数値及び対前年同四半期増減率については記載しておりません。
 2. 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
27年12月期第2四半期	10,082	8,936	88.3	224.15
26年12月期	3,171	2,664	83.1	78.23

(参考) 自己資本 27年12月期第2四半期 8,906百万円 26年12月期 2,634百万円

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
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
27年12月期	—	0.00	—	—	—
27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. 平成27年12月期の業績予想 (平成27年1月1日～平成27年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	73	△73.6	△1,638	—	△1,588	—	△1,591	—	△42.52

- (注) 1. 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無
 2. 平成27年12月期の業績予想の1株当たり当期純利益は、公募株式数(6,060,000株)及びオーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(909,000株)を含めた予定期中平均株式数により算出しております。

※ 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）	27年12月期2Q	39,737,000株	26年12月期	33,677,000株
② 期末自己株式数	27年12月期2Q	—株	26年12月期	—株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	27年12月期2Q	34,212,691株	26年12月期2Q	—株

(注) 当社は、四半期の業績開示を当事業年度より行っているため、平成26年12月期第2四半期の期中平均株式数を記載していません。

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づくレビュー手続の対象外ですが、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続は終了しております。

※ 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、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	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
(セグメント情報等)	7
(重要な後発事象)	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業績の状況

当第2四半期累計期間のわが国経済は、良好な企業収益や雇用・所得環境の改善などを背景に、穏やかな景気回復基調が続いています。

再生医療業界においては、平成26年9月に当社の共同研究先である国立研究開発法人理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらにより、世界で初めて罹患者の細胞由来のiPS細胞（自家iPS細胞）を変化させて作製（以下「分化」という。）した網膜色素上皮細胞（以下「RPE細胞」という。）を用いた移植医療の臨床研究が開始されております。また平成27年3月には臨床研究の2例目の対象となる罹患者については、京都大学iPS細胞研究所より供給される罹患者以外の健常者由来のiPS細胞（他家iPS細胞）から分化したRPE細胞の移植を行う予定であると発表が行われております。

iPS細胞の実用化に向けた取組みが進む状況の中、当社は平成27年6月16日に東京証券取引所マザーズ市場へ上場いたしました。当社はiPS細胞から分化した人体組織と同等の機能を持つ細胞医薬品（iPSC再生医薬品）という新しいカテゴリーの医薬品を開発から承認取得、製造販売まで一貫して行う体制の構築を目指しており、他家iPS細胞から分化したRPE細胞を用いる加齢黄斑変性を適応症とした治験を平成29年中に開始すべく、現在準備を進めております。

また、当社は、平成27年6月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構との間で、平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」に関する委託契約を締結しております。今後、再生医療等製品についてはアイソレータと呼ばれる無菌環境維持装置で作製されることが予想され、その評価手法を研究するものとなっております。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、売上高は59,129千円、営業損失は513,347千円、経常損失は418,820千円、四半期純損失は417,722千円となりました。なお、売上高の構成は、欧州での眼科手術補助剤BBG250の売上に係るロイヤリティ収入及び再生医療事業の取組みに関するコンサルティング収入からなります。

②研究開発活動

当第2四半期累計期間においては、開発人員の増強を行い、開発体制の強化を推進したほか、以下のとおり、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野について、研究開発を推進いたしました。

当第2四半期累計期間の研究開発費の総額は、292,402千円であります。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) iPSC再生医薬品分野

当第2四半期累計期間においては、iPS細胞由来のRPE細胞を用いた治験への準備が国内外で進捗しました。

国内においては、治験に使用するiPS細胞と同じ細胞株を用いた製造方法の最適化作業が最終段階に入っており、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）への技術移管も順調に進んでおります。また、RPE細胞の凍結保存に関しては既に技術的に実証を完了しておりますが、凍結後細胞の品質と安定性の向上を目的として、更なる研究開発を重ねたところ、細胞機能保護効果のある物質を凍結保存液に混合することで、解凍後細胞の良好な機能回復が見られました。本製品の適応疾患である加齢黄斑変性症罹患者に類似のモデル動物を用いて、RPE細胞移植の有効性の検証と本製品の投与時に使用予定であるデバイス（注射器など）のテストも開始しております。

また、海外においては、海外での治験に用いるRPE細胞の受託製造会社に対して、当社が国内で確立したRPE細胞への分化誘導方法の移管も進んでおり、品質管理試験の条件検討も行なわれております。

(ii) 化合物医薬品分野

当第2四半期累計期間においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤（HLM0022）の日本での製造販売承認（HLM0021）に向けた取組みを進めました。具体的には、HLM0021については、国内の原薬受託製造会社において安定性試験に向けた原薬の製造を開始しております。また、HLM0021の製剤についても、HLM0022の製剤を製造している欧州の受託製造会社において製造体制の準備が進んでおります。

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6,788,499千円増加し、8,852,509千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資等により現金及び預金が6,835,855千円増加したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末と比べて122,044千円増加し、1,229,821千円となりました。これは、株式会社サイレジェンへの追加出資150,000千円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639,063千円増加し、1,115,003千円となりました。これは、大日本住友製薬株式会社が負担する開発費用に係る前受金の受領873,394千円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51千円減少し、31,127千円となりました。

(純資産)

純資産は、前事業年度末と比べて6,271,531千円増加し、8,936,200千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資により資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,345,120千円増加したこと、四半期純損失417,722千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」という。）は、前事業年度末と比べて6,835,855千円増加し、8,782,814千円となりました。

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)

営業活動により獲得した資金は390,146千円となりました。収入の主な内訳は、大日本住友製薬株式会社が負担する開発費用の入金等による前受金の増加617,099千円であり、支出の主な内訳は、税引前四半期純損失417,834千円であります。

(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200,514千円となりました。これは、関係会社（株式会社サイレジェン）株式の取得による支出150,000千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6,649,411千円となりました。これは、新規上場に伴う株式の発行による収入6,658,005千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

平成27年6月16日に公表いたしました業績予想につきましては、現在のところ変更はありません。

2. 四半期財務諸表

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成27年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,946,959	8,782,814
売掛金	21,519	25,277
その他	95,532	44,417
流動資産合計	2,064,010	8,852,509
固定資産		
有形固定資産	120,921	142,425
無形固定資産		
のれん	891,666	841,666
その他	7,335	7,877
無形固定資産合計	899,002	849,543
投資その他の資産		
関係会社株式	50,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	37,852
投資その他の資産合計	87,852	237,852
固定資産合計	1,107,776	1,229,821
資産合計	3,171,787	10,082,331
負債の部		
流動負債		
未払金	106,712	95,205
前受金	347,924	949,002
その他	21,302	70,795
流動負債合計	475,939	1,115,003
固定負債		
繰延税金負債	6,619	5,256
資産除去債務	24,559	25,870
固定負債合計	31,179	31,127
負債合計	507,118	1,146,130
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,533,500	4,878,620
資本剰余金	1,532,500	4,877,620
利益剰余金	△431,540	△849,263
株主資本合計	2,634,459	8,906,976
新株予約権	30,209	29,223
純資産合計	2,664,668	8,936,200
負債純資産合計	3,171,787	10,082,331

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位:千円)

	当第2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)
売上高	59,129
売上原価	4,695
売上総利益	54,434
販売費及び一般管理費	567,781
営業損失(△)	△513,347
営業外収益	
助成金収入	140,117
その他	1,143
営業外収益合計	141,260
営業外費用	
株式交付費	32,234
株式公開費用	8,593
為替差損	4,900
その他	1,005
営業外費用合計	46,734
経常損失(△)	△418,820
特別利益	
新株予約権戻入益	986
特別利益合計	986
税引前四半期純損失(△)	△417,834
法人税、住民税及び事業税	1,250
法人税等調整額	△1,362
法人税等合計	△112
四半期純損失(△)	△417,722

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前四半期純損失 (△)	△417,834
減価償却費	13,759
のれん償却額	50,000
受取利息	△211
為替差損益 (△は益)	3,188
株式交付費	32,234
株式公開費用	8,593
新株予約権戻入益	△986
売上債権の増減額 (△は増加)	△3,758
前払費用の増減額 (△は増加)	△4,208
未払金の増減額 (△は減少)	△11,506
未払費用の増減額 (△は減少)	19,136
前受金の増減額 (△は減少)	617,099
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	10,244
未収消費税等の増減額 (△は増加)	45,332
その他	△1,537
小計	359,546
利息の受取額	211
法人税等の還付額	30,389
営業活動によるキャッシュ・フロー	390,146
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△49,030
無形固定資産の取得による支出	△1,483
関係会社株式の取得による支出	△150,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△200,514
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式の発行による収入	6,658,005
株式公開費用の支出	△8,593
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,649,411
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,188
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	6,835,855
現金及び現金同等物の期首残高	1,946,959
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,782,814

(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)

株主資本の金額の著しい変動

当社は、平成27年6月16日付で東京証券取引所マザーズ市場に上場し、公募増資による払込を受け、新株式6,060,000株の発行を行いました。この結果、当第2四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3,345,120千円増加し、当第2四半期会計期間末において資本金が4,878,620千円、資本剰余金が4,877,620千円となっております。

(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)

第三者割当による新株の発行

当社は、平成27年5月12日及び平成27年5月26日開催の取締役会において、野村証券株式会社が行うオーバーアロットメントによる当社株式の売出し（貸株人から借入れる当社普通株式909,000株の売出し）に関連して、同社を割当先とする第三者割当による新株式の発行を決議し、平成27年7月14日に払込みが完了いたしました。

(1) 発行株式の種類及び数	普通株式 909,000株
(2) 割当価格	1株につき 1,104円
(3) 資本組入額	1株につき 552円
(4) 割当価格の総額	1,003,536,000円
(5) 資本組入額の総額	501,768,000円
(6) 払込期日	平成27年7月14日
(7) 資金の用途	①日本における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法の研究開発費、②欧米における加齢黄斑変性を適応症とするiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植法の研究開発費、③日本におけるITインフラ等及び研究設備への設備投資、④新規シーズ（実用化に繋がる可能性のある技術・ノウハウ）の獲得とライセンス取得・維持その他の研究開発費、⑤関連会社である株式会社サイレジェンに対する投融資及び⑥日本における事業拡大を行ったことに伴う人件費及びシステムの維持費用に充当する予定であります。