



2021年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年5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 https://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 (5962) 9440
 四半期報告書提出予定日 2021年5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

(百万円未満四捨五入)

1. 2021年12月期第1四半期の連結業績 (2021年1月1日～2021年3月31日)

(1) 連結経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期第1四半期	9	35.2	△1,405	-	△1,033	-	△1,029	-	△1,029	-	△756	-
2020年12月期第1四半期	7	△93.7	△930	-	△1,274	-	△1,264	-	△1,263	-	907	-

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2021年12月期第1四半期	△19.92	△25.09
2020年12月期第1四半期	△24.62	△24.62

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2021年12月期第1四半期	22,172	7,123	7,115	32.1
2020年12月期	23,171	7,851	7,844	33.9

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
2020年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2021年12月期	-	-	-	-	-
2021年12月期 (予想)	-	0.00	-	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. 2021年12月期の連結業績予想 (2021年1月1日～2021年12月31日)

2021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.4「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結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) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無
新規 一社（社名）－、除外 一社（社名）－

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：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

(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）	2021年12月期1Q	51,666,500株	2020年12月期	51,666,500株
② 期末自己株式数	2021年12月期1Q	230株	2020年12月期	230株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期1Q	51,666,270株	2020年12月期1Q	51,305,131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. 4「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）連結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	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	7
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(セグメント情報)	12

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

新型コロナウイルスの世界的な流行は未だ続いており、我が国においても2021年1月に政府から2度目の緊急事態宣言が発令され、医療、経済など社会活動が再び制限される状況になりました。このような中、医療従事者や高齢者を優先とした新型コロナウイルスワクチンの接種が開始されましたが、2021年4月には主要都市に3度目の緊急事態宣言が発令され、感染の終息に向けて依然として先が見通せない状態が続いております。製薬業界においては、引き続き新型コロナウイルスワクチンの研究開発並びに新型コロナウイルスに由来する重症肺炎を対象とした治療薬の臨床試験が国内外において進められています。

一方、再生医療分野では、2021年2月、3月には難治性の血液がんの疾患を対象としたキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T細胞）療法が相次いで承認され、これにより国内で承認された再生医療等製品は11品目となりました。

このような状況のもと、当社グループ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研究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向け、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、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞、ユニバーサルドナーセル（Universal Donor Cell: 以下、UDCと云います。）を用いた新たな治療薬の研究、ナチュラルキラー細胞（以下、NK細胞と云います。）を用いた次世代がん免疫に関する研究、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めております。

また、2021年1月からは、米国Saisei Ventures LLCを通じ、いくつかの有望なベンチャー企業への投資活動を開始いたしました。さらに、2021年2月には体性幹細胞再生医薬品HLCM051の製造販売承認の取得後、速やかに販売活動を開始するため、SPLine株式会社と医薬品販売に関する取引基本契約を締結いたしました。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は9百万円（前年同期比35.2%増）、営業損失は1,405百万円（前年同期は930百万円の営業損失）、税引前四半期損失は1,033百万円（前年同期は1,274百万円の税引前四半期損失）、親会社の所有者に帰属する四半期損失は1,029百万円（前年同期は1,263百万円の親会社の所有者に帰属する四半期損失）となりました。

② 研究開発活動

当第1四半期連結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1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、841百万円（前年同期は652百万円）であります。

(i) 体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品HLCM051（米国Athersys, Inc. の開発した幹細胞製品MultiStem®）を用いて、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、全国40施設強の医療機関で臨床試験を進めております。

ARDSに対する治療法開発においては、肺炎を原因疾患とした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）を全国20施設強の医療機関で実施し、2021年3月に患者組み入れを完了いたしました。また、2020年4月に、ONE-BRIDGE試験内に新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS患者を対象に安全性の検討を行う評価対象群を追加しておりましたが、2020年8月に患者組み入れを完了しております。今後は、治験登録患者の経過観察期間を経てデータ解析・評価等の実施を予定しております。なお、ARDSを対象としたHLCM051は、2019年11月に希少疾病用再生医療等製品として指定されております。

当第1四半期連結累計期間においても、依然新型コロナウイルス感染症の影響が上記治験実施施設においてもみられ、治験の進行スケジュールに遅れが発生しました。引き続き治験実施施設との連携を図りながら、できるだけ早い段階での治験完了に向け継続して取り組んでおります。

(ii) iPSC再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、iPSCプラットフォーム、がん免疫、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めました。

<iPSCプラットフォーム>

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を低減する次世代iPS細胞、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製する事で拒絶反応を抑制し、有効性と安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの開発を目指しております。

2020年10月にはヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成し、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。

<がん免疫>

遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のNK細胞を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫療法の研究を進めております。これまで当社グループが培ってきたiPS細胞を取り扱う技術と遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたNK細胞を大量かつ安定的に作製することによる、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めております。

本分野では、2020年6月、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、国立がん研究センターと言います。）と共同研究契約を締結いたしました。他家iPS細胞由来遺伝子編集NK細胞が抗腫瘍効果を発揮する固形がんの特徴を明確にすることを目的に、国立がん研究センターが保有するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）を用いて、NK細胞が認識する数種類の分子の発現状況を検討しております。

<眼科分野>

iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞を用いた治療法開発に向けて治験への準備を進めてまいりました。2019年6月、大日本住友製薬株式会社との共同開発体制の変更を決定し、現在は同社が主体となって治験の準備が進められております。

<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、これらの構成細胞及び形成された肝臓原基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。

なお、当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【開発パイプライン（2021年3月31日現在）】

<体性幹細胞再生医薬品分野>

炎症 Inflammation	開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	治験	申請準備中	申請/承認	上市	備考
	HLCM051	脳梗塞急性期	日本		→				
急性呼吸窮迫症候群		日本		→					第II相試験

<iPSC再生医薬品分野>

がん免疫 Immuno-Oncology	開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請準備中	申請/承認	上市	備考
	HLCN061	固形がん	日本 欧米	→							

細胞置換 Replacement therapies	開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請準備中	申請/承認	上市	備考	
	HLCR011	Wet AMD(*1)	日本	→								
	HLCR012	Dry AMD(*2)	欧米	→								
HLCLO41	代謝性肝疾患	日本	→									

(*1)WetAMD:滲出型加齢黄斑変性 (*2)DryAMD:萎縮型加齢黄斑変性

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び資本の状況

(資産)

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ999百万円減少し、22,172百万円となりました。流動資産は1,616百万円減少し、13,390百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少1,645百万円であります。非流動資産は617百万円増加し、8,782百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の増加549百万円であります。

(負債)

当第1四半期連結会計期間末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ271百万円減少し、15,050百万円となりました。流動負債は459百万円減少し、2,227百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の減少510百万円であります。非流動負債は188百万円増加し、12,823百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加120百万円であります。

(資本)

当第1四半期連結会計期間末の資本合計は、前連結会計年度末に比べて729百万円減少し、7,123百万円となりました。主な要因は、四半期損失1,029百万円の計上及びその他の資本の構成要素の増加273百万円であります。

② キャッシュ・フローの状況

当第1四半期連結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、前連結会計年度末と比べて1,645百万円減少し、12,279百万円となりました。

当第1四半期連結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1,310百万円（前年同期は863百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失1,033百万円、金融収益513百万円及び金融費用140百万円の計上等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320百万円（前年同期は96百万円の資金の使用）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出72百万円及び投資有価証券の取得による支出246百万円等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)

財務活動により使用した資金は30百万円（前年同期は64百万円の資金の獲得）となりました。これは、リース負債の返済による支出30百万円によるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

連結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、当期の連結業績予想は開示しない方針です。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2021年3月31日)
	百万円	百万円
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	13,923	12,279
営業債権及びその他の債権	264	368
その他の流動資産	819	743
流動資産合計	15,007	13,390
非流動資産		
有形固定資産	614	718
使用権資産	382	352
無形資産	3,946	3,945
持分法で会計処理されている投資	156	155
その他の金融資産	3,052	3,600
その他の非流動資産	15	11
非流動資産合計	8,165	8,782
資産合計	23,171	22,172

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2021年3月31日)
	百万円	百万円
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	435	550
未払法人所得税等	34	9
リース負債	122	122
その他の金融負債	1,803	1,293
その他の流動負債	293	253
流動負債合計	2,686	2,227
非流動負債		
社債及び借入金	11,049	11,169
リース負債	232	202
引当金	78	78
繰延税金負債	728	764
その他の金融負債	68	138
その他の非流動負債	479	472
非流動負債合計	12,634	12,823
負債合計	15,320	15,050
資本		
資本金	4,991	2,774
資本剰余金	5,243	3,053
自己株式	△0	△0
その他の資本の構成要素	△172	102
利益剰余金	△2,218	1,187
親会社の所有者に帰属する持分合計	7,844	7,115
非支配持分	7	7
資本合計	7,851	7,123
負債及び資本合計	23,171	22,172

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

【第1四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
	百万円	百万円
売上収益	7	9
売上原価	—	—
売上総利益	7	9
研究開発費	652	841
販売費及び一般管理費	290	572
その他の収益	5	1
その他の費用	—	2
営業損失(△)	△930	△1,405
金融収益	0	513
金融費用	333	140
持分法による投資損失(△)	△11	△1
税引前四半期損失(△)	△1,274	△1,033
法人所得税費用	△10	△4
四半期損失(△)	△1,264	△1,029
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	△1,263	△1,029
非支配持分	△0	△0
四半期損失(△)	△1,264	△1,029
1株当たり四半期損失		
基本的1株当たり四半期損失(△)(円)	△24.62	△19.92
希薄化後1株当たり四半期損失(△)(円)	△24.62	△25.09

【要約四半期連結包括利益計算書】

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
	百万円	百万円
四半期損失(△)	△1,264	△1,029
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	2,171	255
純損益に振り替えられることのない項目合計	2,171	255
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△1	19
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△1	19
税引後その他の包括利益	2,170	273
四半期包括利益	907	△756
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	907	△756
非支配持分	△0	△0
四半期包括利益	907	△756

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年3月31日）

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素				
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年1月1日時点の残高	12,822	12,998	△0	△665	△3
四半期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	2,171	△1
四半期包括利益合計	—	—	—	2,171	△1
新株の発行（新株予約権の行使）	46	45	—	—	—
新株予約権の失効	—	△1	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	—
株式に基づく報酬取引	—	19	—	—	—
所有者との取引額等合計	46	64	△0	—	—
2020年3月31日時点の残高	12,868	13,061	△0	1,507	△4

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素		合計	非支配持分	合計
	利益剰余金	合計			
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年1月1日時点の残高	△668	△12,816	12,335	8	12,344
四半期損失（△）	—	△1,263	△1,263	△0	△1,264
その他の包括利益	2,170	—	2,170	—	2,170
四半期包括利益合計	2,170	△1,263	907	△0	907
新株の発行（新株予約権の行使）	—	—	91	—	91
新株予約権の失効	—	1	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△0	—	△0
株式に基づく報酬取引	—	—	19	—	19
所有者との取引額等合計	—	1	111	—	111
2020年3月31日時点の残高	1,502	△14,078	13,353	8	13,361

当第1四半期連結累計期間（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日）

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素				
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年1月1日時点の残高	4,991	5,243	△0	△161	△11
四半期損失（△）	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	255	19
四半期包括利益合計	—	—	—	255	19
減資	△2,217	2,217	—	—	—
欠損填補	—	△4,434	—	—	—
新株予約権の失効	—	△0	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	27	—	—	—
所有者との取引額等合計	△2,217	△2,190	—	—	—
2021年3月31日時点の残高	2,774	3,053	△0	94	8

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素		合計	非支配持分	合計
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円			
2021年1月1日時点の残高	△172	△2,218	7,844	7	7,851
四半期損失（△）	—	△1,029	△1,029	△0	△1,029
その他の包括利益	273	—	273	—	273
四半期包括利益合計	273	△1,029	△756	△0	△756
減資	—	—	—	—	—
欠損填補	—	4,434	—	—	—
新株予約権の失効	—	0	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	27	—	27
所有者との取引額等合計	—	4,434	27	—	27
2021年3月31日時点の残高	102	1,187	7,115	7	7,123

（4）要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失（△）	△1,274	△1,033
減価償却費及び償却費	46	63
金融収益	△0	△513
金融費用	333	140
持分法による投資損益（△は益）	11	1
営業債権及びその他の債権の増減額（△は増加）	121	△104
営業債務及びその他の債務の増減額（△は減少）	△61	52
その他の流動資産の増減額（△は増加）	14	76
その他の流動負債の増減額（△は減少）	△30	△50
その他の金融負債の増減額（△は減少）	43	70
その他	△50	4
小計	△848	△1,294
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△9	△10
法人所得税の支払額	△6	△6
営業活動によるキャッシュ・フロー	△863	△1,310
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	△27	△72
無形資産の取得による支出	△1	△2
投資有価証券の取得による支出	—	△246
敷金及び保証金の差入による支出	△67	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△96	△320
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△27	△30
新株の発行による収入	91	—
自己株式の取得による支出	△0	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	64	△30
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2	16
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△896	△1,645
現金及び現金同等物の期首残高	18,296	13,923
現金及び現金同等物の四半期末残高	17,399	12,279

（5）要約四半期連結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。

（セグメント情報）

当社グループ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。