

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成27年11月12日
【四半期会計期間】	第5期第3四半期（自平成27年7月1日至平成27年9月30日）
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	管理領域管掌取締役 松田 良成
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	管理領域管掌取締役 松田 良成
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次		第5期 第3四半期累計期間	第4期
会計期間		自平成27年1月1日 至平成27年9月30日	自平成26年1月1日 至平成26年12月31日
売上高	(千円)	76,333	279,997
経常損失()	(千円)	611,042	470,564
四半期(当期)純損失()	(千円)	582,030	477,258
持分法を適用した場合の投資損失 ()	(千円)	4,698	-
資本金	(千円)	5,380,388	1,533,500
発行済株式総数	(株)	40,646,000	33,677,000
純資産額	(千円)	9,747,626	2,664,668
総資産額	(千円)	10,799,316	3,171,787
1株当たり四半期(当期)純損失 金額()	(円)	16.02	14.33
潜在株式調整後1株当たり四半期 (当期)純利益金額	(円)	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-
自己資本比率	(%)	90.2	83.1

回次		第5期 第3四半期会計期間
会計期間		自平成27年7月1日 至平成27年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	4.06

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成していないため、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 第4期は連結財務諸表を作成しているため、持分法を適用した場合の投資損失は記載しておりません。

4. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、第4期につきましては潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため、第5期第3四半期累計期間につきましては潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。

5. 当社は、第4期第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第4期第3四半期累計期間に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

6. 当社は、平成26年12月10日付で株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失金額を算定しております。

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、又は、平成27年5月12日提出の有価証券届出書及び平成27年5月27日提出の有価証券届出書の訂正届出書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

iPSC再生医薬品分野に関する重要な契約

相手方の名称	契約名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
澁谷工業株式会社	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成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）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。
国立大学法人大阪大学	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成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）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。

3【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。

なお、当社は、前第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っていません。

(1) 業績の状況

当第3四半期累計期間のわが国経済は、中国経済の減速や米国利上げ観測の影響等により新興国経済の先行き懸念が出てきていますが、良好な企業収益や雇用・所得の改善などを背景に、穏やかな景気回復基調が続きました。

再生医療業界においては、再生医療等製品の実用化に関して2つの大きな進展が見られました。1つ目は、平成26年11月に施行された改正薬事法（医薬品医療機器等法）に基づき、他社が再生医療等製品として初めて承認申請を行っていた2製品につき、平成27年9月に厚生労働省より製造販売承認が与えられたことです。2製品のうち1つは、日本初の他家（他人の細胞）由来の再生医療等製品であり、もう1つの製品は法改正で新設された条件及び期限付承認を取得しています。2製品ともに承認申請から1年以内という迅速な承認であり、再生医療等製品の実用化を積極的に推進する日本政府の姿勢を裏付ける内容となっております。

2つ目は、平成27年10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（以下「理化学研究所」といいます。）をはじめとする関係機関より、自家（患者さん本人の）iPS細胞を用いた世界初の臨床研究に関して平成27年9月に1年が経過し、その経過観察結果が良好と発表されたことです。今回の臨床研究は、滲出型加齢黄斑変性の新規治療法開発を目的として、自家iPS細胞から作製した網膜色素上皮（以下「RPE」といいます。）細胞シートを網膜下に移植した際の安全性を確認することを主目的とするものであり、発表では「安全性の確認を主目的とした本臨床研究第一症例目の結果は術後1年経過の現時点では良好と評価できる」と報告されました。当社が国内において大日本住友製薬株式会社（以下「大日本住友製薬」といいます。）と共同開発を行っている加齢黄斑変性の治療法（以下「当社治療法」といいます。）は、他家iPS細胞を原材料としており、自家iPS細胞から作製した今回の臨床研究とは異なりますが、iPS細胞から作製したRPE細胞を患者さんのRPE細胞と置き換えるという治療コンセプトは同じであるため、今回の臨床研究の第一症例にて、1年目の安全性が確認され、視力の悪化が抑えられているというデータが得られたことは、当社治療法に対する支援材料と考えています。

このように再生医療等製品の実用化に向けた国内における取組みが進む中で、当社はiPS細胞を培養・分化誘導して作製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います。国内においては共同開発のパートナーである大日本住友製薬と他家iPS細胞由来RPE細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の開発を進めており、平成27年8月に大日本住友製薬は、京都大学iPS細胞研究所から再生医療用iPS細胞の親株を受領しました。当社は、大日本住友製薬とともに今後、この再生医療用iPS細胞を培養・分化誘導して、RPE細胞を作製し、平成29年中に加齢黄斑変性を対象とした治験を開始すべく、準備を進めております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高は76,333千円、営業損失は705,586千円、経常損失は611,042千円、四半期純損失は582,030千円となりました。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ル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) 財政状態の分析

（資産）

流動資産は、前事業年度末と比べて7,540,854千円増加し、9,604,865千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資等により現金及び預金が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86,674千円増加し、1,194,451千円となりました。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545,339千円増加し、1,021,279千円となりました。これは、大日本住友製薬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767千円減少し、30,411千円となりました。

（純資産）

純資産は、前事業年度末と比べて7,082,958千円増加し、9,747,626千円となりました。これは、新規上場に伴う公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資により資本金及び資本剰余金が増加したこと、四半期純損失582,030千円を計上したことなどによるものであります。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第3四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3四半期累計期間の研究開発費の総額は、375,532千円であります。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。

iPSC再生医薬品分野

当第3四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、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのiPS細胞を用いたRPE細胞の製造最適化作業が最終段階に入っております。また、RPE細胞の凍結保存方法に関する研究を踏まえて、実用化に向けての検討が進んでおります。加えて、本製品の適応疾患である加齢黄斑変性の疾患モデル動物での有効性評価が進行しております。一方、治験に使用するiPS細胞については大日本住友製薬においてマスターセルバンク（ ）の作製が開始されております。

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する、当社が国内で確立したRPE細胞への分化誘導方法の移管が完了し、品質管理試験の条件検討も含めて最適化を進めております。

マスターセルバンクとは、RPE細胞の原料となるiPS細胞を培養して増殖させた後に小分け貯蔵したものをいいます。

化合物医薬品分野

当第3四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必要量の一部の製造を完了いたしました。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。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	134,708,000
計	134,708,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末現在発行数(株) (平成27年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成27年11月12日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	40,646,000	40,646,000	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	40,646,000	40,646,000	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 (株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額 (千円)	資本準備金残 高(千円)
平成27年7月14日 (注)1	909,000	40,646,000	501,768	5,380,388	501,768	5,379,388

(注)1. 有償第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 1,200円
引受価額 1,104円
資本組入額 552円
割当先 野村證券株式会社

(6)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(平成27年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

平成27年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 39,736,500	397,365	株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 500	-	-
発行済株式総数	39,737,000	-	-
総株主の議決権	-	397,365	-

【自己株式等】

平成27年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

なお、当四半期報告書は、第3四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期会計期間（平成27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【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3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,946,959	9,546,468
売掛金	21,519	17,017
その他	95,532	41,378
流動資産合計	2,064,010	9,604,865
固定資産		
有形固定資産	120,921	130,863
無形固定資産		
のれん	891,666	816,666
その他	7,335	9,068
無形固定資産合計	899,002	825,735
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	1,194,451
資産合計	3,171,787	10,799,316
負債の部		
流動負債		
未払金	106,712	134,683
前受金	347,924	832,979
その他	21,302	53,615
流動負債合計	475,939	1,021,279
固定負債		
繰延税金負債	6,619	4,519
資産除去債務	24,559	25,891
固定負債合計	31,179	30,411
負債合計	507,118	1,051,690
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,533,500	5,380,388
資本剰余金	1,532,500	5,379,388
利益剰余金	431,540	1,013,571
株主資本合計	2,634,459	9,746,204
新株予約権	30,209	1,421
純資産合計	2,664,668	9,747,626
負債純資産合計	3,171,787	10,799,316

(2) 【四半期損益計算書】
【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
売上高	76,333
売上原価	6,760
売上総利益	69,573
販売費及び一般管理費	775,159
営業損失()	705,586
営業外収益	
助成金収入	140,117
その他	7,204
営業外収益合計	147,322
営業外費用	
株式交付費	35,747
株式公開費用	9,396
為替差損	6,629
その他	1,005
営業外費用合計	52,778
経常損失()	611,042
特別利益	
新株予約権戻入益	28,787
特別利益合計	28,787
税引前四半期純損失()	582,255
法人税、住民税及び事業税	1,875
法人税等調整額	2,099
法人税等合計	224
四半期純損失()	582,030

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)及びのれんの償却額は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)
減価償却費	20,882千円
のれんの償却額	75,000

(株主資本等関係)

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みを受け、新株式6,060,000株の発行を行い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ3,345,120千円増加しております。

また、平成27年7月14日に第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)による払込みを受け、新株式909,000株の発行を行い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ501,768千円増加しております。

これらの要因により、当第3四半期会計期間末において資本金が5,380,388千円、資本剰余金が5,379,388千円となっております。

(持分法損益等)

	当第3四半期会計期間 (平成27年9月30日)
関連会社に対する投資の金額	200,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	191,847

	当第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額()	4,698千円

(注) 前事業年度は連結財務諸表を作成しているため、関連会社に対する投資の金額及び持分法を適用した場合の投資の金額は記載しておりません。

(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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	16.02円
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額()(千円)	582,030
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	582,030
普通株式の期中平均株式数(株)	36,337,407
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

新株予約権の発行

当社は、平成27年11月9日の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、当社の取締役、監査役及び従業員に対して、下記のとおり新株予約権を発行することを決議いたしました。

1. 新株予約権の割当日
平成27年11月26日
2. 新株予約権の数
6,837個(新株予約権1個につき普通株式100株)
3. 新株予約権と引換えに払い込む金銭
本新株予約権1個当たりの発行価額は、1,100円とする。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
1株当たり 1,140円
5. 新株予約権の行使により発行する株式の発行価額の総額
779,418,000円
6. 新株予約権を行使することができる期間
平成27年11月26日から平成37年11月25日まで
7. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - (1)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成27年11月11日

株式会社ヘリオス
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北地 達明 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 仁木 宏一 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ヘリオスの平成27年1月1日から平成27年12月31日までの第5期事業年度の第3四半期会計期間（平成27年7月1日から平成27年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成27年1月1日から平成27年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ヘリオスの平成27年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBR Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。