

【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】	2018年5月11日
【四半期会計期間】	第8期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31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】	代表執行役社長 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】	執行役 管理領域管掌 石川 兼
【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】	執行役 管理領域管掌 石川 兼
【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7期 第1四半期累計期間	第8期 第1四半期累計期間	第7期
会計期間	自2017年1月1日 至2017年3月31日	自2018年1月1日 至2018年3月31日	自2017年1月1日 至2017年12月31日
売上高 (百万円)	20	-	27
経常損失 () (百万円)	525	551	2,414
四半期(当期)純損失 () (百万円)	526	553	1,776
持分法を適用した場合の投資利益又は投資損失 () (百万円)	1	1	2
資本金 (百万円)	6,394	11,360	11,353
発行済株式総数 (株)	41,965,800	49,205,800	49,111,500
純資産額 (百万円)	7,520	15,666	16,163
総資産額 (百万円)	10,564	18,824	19,696
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	12.80	11.24	39.73
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 (%)	70.4	82.9	81.8

(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. 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、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失金額であるため記載しておりません。

4. 第8期第1四半期累計期間より、金額の表示単位を千円単位から百万円単位に変更しております。なお、比較を容易にするため、第7期及び第7期第1四半期累計期間についても百万円単位に変更しております。

2【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、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ける事業を推進しており、重要な変更はありません。2018年2月、米国に100%子会社であるHealios NA, Inc.を設立いたしました。現時点では当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいため、非連結子会社としております。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて変更があった事項は、次の通りであります。なお、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。また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

(4) その他の事業リスク

新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員等に対して、モチベーションの向上を目的に新株予約権を付与しております。

これらの新株予約権が権利行使された場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。なお、2018年3月31日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は1,687,200株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の3.3%に相当しております。

2【経営上の重要な契約等】

当第1四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。

(1) 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
株式会社ガイアバイオメディシン	資本・業務提携契約書	2018年2月13日	期限の定めなし	・当社の幹細胞技術と、株式会社ガイアバイオメディシンのNK細胞を中心とした癌免疫細胞療法の開発のシナジー効果を図るために提携すべく、同社の株式を取得した。
株式会社ガイアバイオメディシン	第4回新株予約権割当契約書	2018年2月13日	期限の定めなし	・上記提携関係をさらに強化することを可能とすべく、株式会社ガイアバイオメディシンの新株予約権を引き受けた。
Athersys, Inc., ABT Holding Company	LETTER OF INTENT FOR COLLABORATION EXPANSION	2018年3月13日	期限の定めなし	・ARDS及び外傷性疾患分野の日本国内における開発・販売、並びに全世界における臓器原基全適応でのMultiStemを併用した開発・販売、MultiStem単体での眼科疾患治療法開発・販売、及びiPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞製品とMultiStem併用療法の開発・販売のための独占的ライセンス権を獲得するための基本合意を行った。 ・中国における、急性期脳梗塞、ARDS及び外傷性疾患の開発・販売のための独占的オプション権獲得のための基本合意を行った。
ABT Holding Company	ESCROW AGREEMENT	2018年3月13日	期限の定めなし	・LETTER OF INTENT後に本契約を締結することとした場合のライセンス権等の対価の支払いのため、又は本契約を締結しないこととした場合のオプション権の行使(日本国内でのARDS、肝臓原基及び眼科疾患の開発・販売権)の対価の支払いのため、1,000万ドルを預託した。
Athersys, Inc.	SECURITIES PURCHASE AGREEMENT	2018年3月13日	期限の定めなし	・Athersys社株式を1,200万株取得した。
Athersys, Inc.	INVESTOR RIGHTS AGREEMENT	2018年3月14日	期限の定めなし	・Athersys社取締役を指名する権利を取得した。
Athersys, Inc.	COMMON STOCK PURCHASE WARRANT	2018年3月14日	期限の定めなし	・Athersys社株式を最大19.9%の持分比率まで取得することのできる権利を取得した。

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。

(1) 業績の状況

再生医療業界においては、2018年3月に第17回日本再生医療学会総会が開催され、「産官学民の知の結集」というテーマのもと、アカデミア、経済・産業界、行政など多様な立場から再生医療に関わる方々の成果が発表され、実用化に向けた様々な段階での取り組みが続けられています。

大手製薬企業による再生医療ベンチャーの買収や、再生医療等製品の製造に向けた工場の立ち上げ等の、産業体制確立にむけたニュースも複数発表されました。当社の日本国内におけるiPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞による加齢黄斑変性治療法の共同開発先である大日本住友製薬株式会社(以下、大日本住友製薬といたします。)においても、同年3月、大阪府吹田市に再生・細胞医薬製造プラントSMaRTが建設されました。当社と同社の合併会社である株式会社サイレジェン(以下、サイレジェンといたします。)も同施設内において、製造体制の構築を進めております。

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。また、日本国内のみならず海外での臨床開発の実施及びアライアンスの強化のため、同年2月、米国に100%子会社としてHealios NA, Inc.を設立いたしました。

さらに、「『生きる』を増やす。爆発的に。」という当社ミッションの実現と企業価値の更なる向上に向けた戦略的投資を実施いたしました。

まず、同年2月に、株式会社ガイアバイオメディシン(以下、ガイアバイオメディシンといたします。)に対し、同社の株式及び新株予約権の一部を取得する戦略的投資を実施いたしました。ガイアバイオメディシンが強みとするNK細胞を中心とした癌免疫細胞療法の開発と、当社が得意とする幹細胞技術とのシナジー効果を企図した戦略的パートナーシップの構築を検討してまいります。

続いて同年3月には、幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞急性期を対象とした治療法開発のパートナー企業である米国Athersys, Inc.(以下、アサシス社といたします。)との提携関係強化のため、当社に対して約21百万ドルの戦略的投資を実施し、同社株式の8.7%を保有する筆頭株主となりました。さらに、同社の開発するMultiStemに関する独占的ライセンス権及びオプション権の拡大に関しての基本合意も締結し、本契約締結に向けた交渉を継続しております。これらの当社の積極的な事業活動は、以下のような事業拡大戦略に基づき進められております。

短期戦略：3年程度で日本国内において承認の目途が立つ開発パイプラインであり、当社の経営基盤強化(収益体制、製造研究開発販売体制)に資する開発品の取得

長期戦略：世界でデファクトスタンダードの地位を築く革新的基盤技術の取得

得られたノウハウ・収益をへ戦略的に投資し、持続的な成長を目指すというハイブリッド戦略を推し進めることで、当社の企業価値向上に貢献するものと考えております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、営業損失は553百万円(前年同期は490百万円の営業損失)、経常損失は551百万円(前年同期は525百万円の経常損失)、四半期純損失は553百万円(前年同期は526百万円の四半期純損失)となりました。

(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3,337百万円減少し、15,950百万円となりました。これは、預け金が1,073百万円増加した一方で、現金及び預金が4,525百万円減少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2,464百万円増加し、2,873百万円となりました。これは、投資有価証券が2,442百万円増加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1,652百万円増加し、2,953百万円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が2,000百万円増加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2,027百万円減少し、204百万円となりました。これは、長期借入金が2,043百万円減少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497百万円減少し、15,666百万円となりました。これは、四半期純損失553百万円を計上したことなどによるものであります。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期累計期間において新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題はございません。

(5) 研究開発活動

当第1四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開発体制を強化したほか、以下のとおり研究開発を推進いたしました。

当第1四半期累計期間における研究開発費の総額は、367百万円（前年同期は340百万円）であります。なお、当該費用は、国内における網膜色素上皮（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。

体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療法の承認取得に向け、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第1相試験（試験名称：TREASURE試験）の実施に努めました。2018年3月には、日本脳卒中学会学会学術集会の開催期間中に、TREASURE研究会を開催し、治験実施施設の先生方との情報交換を行いました。

iPSC再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、iPS細胞由来RPE細胞を用いた加齢黄斑変性の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、当該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や、移植用デバイスの検討等を進めております。大日本住友製薬との合弁会社であるサイレジェンにおいては、大日本住友製薬が新たに大阪府吹田市に建設した再生・細胞医薬製造プラントSmART内の施設において、商用製造体制の構築に向けた準備を進めております。また、同年3月開催の第17回日本再生医療学会総会にて、シスメックス株式会社及び大日本住友製薬との共同研究開発に関して、他家iPS細胞由来の細胞移植における移植前検査方法の開発に向けた進捗を発表いたしました。

海外においては、RPE細胞の受託製造会社において、海外での治験に用いるRPE細胞の培養条件の最適化検討を進めてまいりました。また欧米での治験に使用することを想定したiPS細胞のマスターセルバンクの製造が完了し、同年2月に開催されたCell Therapy Manufacturing Asiaにて、当該iPS細胞マスターセルバンクのグローバルでの臨床活用の可能性につきポスター発表を行いました。

また、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学といいます。）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、これらの構成細胞の製造と品質に関してデータ取得を進めております。さらに、次世代のiPS細胞として期待される、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ないiPS細胞の開発を目指し、米国Universal Cells, Inc.と同社の持つ遺伝子編集技術を基に共同研究を進めております。

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1四半期会計期間末現在発行数(株) (2018年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2018年5月11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	49,205,800	49,251,600	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	49,205,800	49,251,600	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2018年5月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(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 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金増減額 (百万円)	資本準備金残高 (百万円)
2018年1月1日～ 2018年3月31日 (注)1	94,300	49,205,800	7	11,360	7	11,359

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2018年4月1日から2018年4月30日までの間に、新株予約権の権利行使により、発行済株式総数が45,800株、資本金及び資本準備金が26百万円増加しております。

(6)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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(2017年12月31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】

2018年3月31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 49,108,200	491,082	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 3,300	-	-
発行済株式総数	49,111,500	-	-
総株主の議決権	-	491,082	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

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

- (1) 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。
- (2) 当社の四半期財務諸表に掲記される科目その他の事項の金額については、従来、千円単位で記載しておりましたが、当第1四半期会計期間及び当第1四半期累計期間より百万円単位をもって記載することに変更しました。

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1四半期会計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2018年1月1日から2018年3月31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2018年2月に米国に100%子会社であるHealios NA, Inc.を設立いたしました。が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第5条第2項により、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を妨げない程度に重要性が乏しいものとして、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：百万円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2018年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	19,040	14,514
預け金	-	1,073
その他	247	362
流動資産合計	19,288	15,950
固定資産		
有形固定資産	161	157
無形固定資産	5	16
投資その他の資産		
投資有価証券	-	2,442
関係会社株式	200	216
敷金及び保証金	41	41
投資その他の資産合計	241	2,699
固定資産合計	408	2,873
資産合計	19,696	18,824
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	2,172
未払金	536	502
前受金	424	230
その他	167	48
流動負債合計	1,300	2,953
固定負債		
長期借入金	2,199	156
繰延税金負債	3	18
資産除去債務	29	29
固定負債合計	2,232	204
負債合計	3,532	3,157
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,353	11,360
資本剰余金	11,352	11,359
利益剰余金	6,599	7,152
自己株式	-	0
株主資本合計	16,106	15,565
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	-	35
評価・換算差額等合計	-	35
新株予約権	57	64
純資産合計	16,163	15,666
負債純資産合計	19,696	18,824

(2) 【四半期損益計算書】
【第1四半期累計期間】

(単位 : 百万円)

	前第1四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
売上高	20	-
売上原価	2	-
売上総利益	18	-
販売費及び一般管理費	508	553
営業損失()	490	553
営業外収益		
為替差益	-	7
その他	0	0
営業外収益合計	0	7
営業外費用		
支払利息	6	6
為替差損	9	-
株式交付費	10	-
新株予約権発行費	9	-
営業外費用合計	35	6
経常損失()	525	551
税引前四半期純損失()	525	551
法人税、住民税及び事業税	1	1
法人税等調整額	0	0
法人税等合計	1	1
四半期純損失()	526	553

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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。

	前第1四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
減価償却費	7百万円	11百万円
のれんの償却額	25	-
(持分法損益等)		

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2018年3月31日)
関連会社に対する投資の金額	200百万円	200百万円
持分法を適用した場合の投資の金額	186	185

	前第1四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
持分法を適用した場合の投資利益又は投資損失 ()の金額	1百万円	1百万円

(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。

	前第1四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	12.80円	11.24円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(百万円)	526	553
普通株主に帰属しない金額(百万円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失金額() (百万円)	526	553
普通株式の期中平均株式数(株)	41,139,851	49,196,077

(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)

該当事項はありません。

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

2018年5月9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 勢志 元 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2018年1月1日から2018年12月31日までの第8期事業年度の第1四半期会計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2018年1月1日から2018年3月31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2018年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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。