

**【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11月8日
【四半期会計期間】	第8期第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018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3四半期累計期間	第8期 第3四半期累計期間	第7期
会計期間	自2017年1月1日 至2017年9月30日	自2018年1月1日 至2018年9月30日	自2017年1月1日 至2017年12月31日
売上高 (百万円)	27	-	27
経常損失 ( ) (百万円)	1,846	4,054	2,414
四半期(当期)純損失 ( ) (百万円)	1,209	4,058	1,776
持分法を適用した場合の投資損失 ( ) (百万円)	0	3	2
資本金 (百万円)	9,616	11,386	11,353
発行済株式総数 (株)	46,515,800	49,251,600	49,111,500
純資産額 (百万円)	13,268	12,585	16,163
総資産額 (百万円)	17,023	17,533	19,696
1株当たり四半期(当期)純損失金額 ( ) (円)	27.74	82.44	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 (%)	77.5	71.4	81.8

回次	第7期 第3四半期会計期間	第8期 第3四半期会計期間
会計期間	自2017年7月1日 至2017年9月30日	自2018年7月1日 至2018年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 ( ) (円)	18.71	14.93

(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3四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3四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いたしました。当社が営む事業の内容について、重要な変更は以下のとおりであります。なお、2018年2月、米国に100%子会社であるHealios NA, Inc.を設立、また同年6月には臓器原基技術の実用化促進のための子会社である株式会社器官原基創生研究所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。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、Athersys, Inc.（以下、アサシス社といいます。）と幹細胞製品MultiStem<sup>®</sup>に関する提携を拡大し、同年6月までに複数の開発・販売ライセンス権を獲得いたしました。そのうち、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対し、開発を開始いたしました。

体性幹細胞再生医薬品分野の開発パイプラインは以下の通りです。

事業分野	開発コード	適応症	市場	前臨床試験	臨床試験	申請～承認	上市	進捗状況
体性幹細胞再生医薬品分野	HLCM051	脳梗塞急性期	日本					治験実施中
	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	日本					患者投与に向けて準備中

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1 企業の概況 3. 事業の内容」の項目番号に対応したものです。

### （1）体性幹細胞再生医薬品分野

体性幹細胞再生医薬品分野のパイプライン（HLCM051）

#### （ ）日本向け急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法開発

当社は2018年5月、アサシス社とのライセンス契約拡大により、同社の創製した幹細胞製品MultiStemを用いたARDSの治療法の日本国内における開発・販売権を獲得し、新規に開発を開始いたしました。

当該ライセンス契約に基づき、当社はアサシス社に対して開発段階に応じた開発マイルストーンとして最大30百万米ドルを支払います。また発売後は、アサシス社は当社に製品を供給し、当社はアサシス社に対して販売額に応じたランニングロイヤリティを支払います。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷などによって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。日本国内での年間発症患者数は、調査手法により7千人から12,000人程度（日本救急医学会雑誌2007; 18(6): 219-228及びJAMA.2016;315(8):788-800を基に当社推定）とされ、死亡率が30～58%（ARDS診療ガイドライン2016）と、予後が非常に悪い病気です。

ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。ただ、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。また薬物治療も行われますが、対症療法であり、患者の生命予後を改善する治療薬はありません。そのため、ARDSは非常にアンメットメディカルニーズが高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。

当社が開発を進めるARDSに対する新規の細胞治療法は、現在実施中の脳梗塞急性期患者を対象とした臨床試験と同様に、アサシス社が創製した幹細胞製品MultiStemを、ARDSと診断された患者に一定の時間内に静脈投与するものです。MultiStemは、炎症性T細胞を中心とした炎症免疫細胞の活性化を抑制することにより、肺での過剰炎症や毛細血管内皮の損傷を抑制し、肺水腫の状態を改善することで呼吸機能を正常化する効果があると考えられています。その結果、ARDS患者における人工呼吸器の使用期間を減らす、または死亡率を低下させる可能性があると考えられます。

アサシス社は、欧米においてARDS患者に対するMultiStemの安全性と有効性を探索する第Ⅰ相試験を実施しております。当社は、アサシス社の治験計画も参考しつつ、救命・呼吸器科のキーオピニオンリーダー（KOL）の先生方と意見交換の上治験プロトコル等を作成し、同年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出いたしました。今後、治験を実施する各医療機関での治験審査委員会の審査等の準備期間を経て、患者投与が開始される見込みです。

## 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、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重要な変更があった事項は、次のとおりであります。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9月30日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は1,470,000株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の2.9%に相当しております。

### 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ありません。

### 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5月、大阪大学による他家iPS細胞由来心筋細胞シートの移植に関する臨床研究計画が承認されたことに続き、同年8月には、京都大学より他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験が開始されました。さらに同大学では、iPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究計画も発表され、iPS細胞由来細胞による新たな治療法の臨床応用が加速しつつあります。

基礎研究の分野では、同年9月、京都大学斎藤通紀教授らの研究グループより、ヒトiPS細胞から卵原細胞（卵子のもととなる細胞）の作出に成功したという研究成果が発表されました。ヒトの発生機構の理解を促進し、将来的には生殖医療への発展に役立つことが期待されています。

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。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、既に治験実施中である脳梗塞急性期に対する治療法開発に加えて、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療法の開発を進め、同年10月、治験計画届書をPMDAに提出いたしました。

iPSC再生医薬品分野においては、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた加齢黄斑変性の治療法の承認取得に向け、国内外の様々なパートナーと協力し開発を進めております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、営業損失は4,033百万円（前年同期は1,797百万円の営業損失）、経常損失は4,054百万円（前年同期は1,846百万円の経常損失）、四半期純損失は4,058百万円（前年同期は1,209百万円の四半期純損失）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5,236百万円減少し、14,051百万円となりました。これは、現金及び預金が5,533百万円減少したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末と比べて3,073百万円増加し、3,482百万円となりました。これは、投資有価証券が2,970百万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、前事業年度末と比べて1,859百万円増加し、3,160百万円となりました。これは、1年内返済予定の長期借入金が1,000百万円、未払金が605百万円、前受金が326百万円増加したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末と比べて444百万円減少し、1,787百万円となりました。これは、長期借入金が629百万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、前事業年度末と比べて3,577百万円減少し、12,585百万円となりました。これは、四半期純損失4,058百万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3四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3四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ありません。

(5) 研究開発活動

当第3四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3四半期累計期間における研究開発費の総額は、3,419百万円（前年同期は1,342百万円）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（以下、大日本住友製薬といたします。）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。また、当該費用には、同年6月までのAthersys, Inc.（以下、アサシス社といたします。）との提携拡大によるライセンス費用2,160百万円が計上されています。

体性幹細胞再生医薬品分野

当第3四半期累計期間において、アサシス社の創製した幹細胞製品MultiStem<sup>®</sup>を用いた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、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（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。

また急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を適応疾患とした新規治療法の開発においては、救命・呼吸器科のキーオピニオンリーダー（KOL）の先生方と意見交換の上、治験プロトコル等を作成し、規制当局との相談を進めてまいりました。その結果、同年10月、日本国内における肺炎を原因疾患とするARDSを適応疾患とした臨床試験の実施につき治験計画届書を提出いたしました。今後、治験を実施する各医療機関での治験審査委員会の審査等の準備期間を経て、早ければ2019年上半年より患者投与が開始される見込みです。

iPSC再生医薬品分野

当第3四半期累計期間において、眼科分野及び肝疾患分野において開発を進めました。

(i) 眼科分野

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、大日本住友製薬との共同開発のもと、治験開始に必要な安全性データの取得を行い、規制当局との相談を重ねております。また、移植用デバイスの検討等を進めました。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、製造体制の構築に向けた準備を進めております。

海外においては、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ており、同年5月よりそのiPS細胞マスターセルバンクを用いて、米国眼科研究所（NEI）との共同研究開発を開始いたしました。NEIは米国国立衛生研究所（NIH）に属する、眼科分野の専門研究所です。本共同研究開発では、当社が他家iPS細胞マスターセルバンクを提供し、NEIはそのiPS細胞を用いてGMPに準拠した製造方法にてiPS細胞由来RPE細胞シートを作製し、その作製された細胞製品が加齢黄斑変性の治療法として使用可能かを評価します。その結果を参考にしながら、当社は米国における臨床試験の実施にむけた検討を進めてまいる予定です。

( ) 肝疾患分野

公立大学法人横浜市立大学との、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、これらの構成細胞の製造と品質に関してデータ取得を進めております。また、同年6月に設立された株式会社器官原基創生研究所においては、肝臓分野に限らず、プラットフォーム技術である臓器原基技術の幅広い実用化の推進を目指してまいります。

( ) 次世代にむけた研究活動

遺伝子編集技術を用いて、HLA型に関わりなく免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞の開発を目指し、米国Universal Cells, Inc.との共同研究等を進めております。

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3四半期会計期間末現在発行数(株) (2018年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2018年11月8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	49,251,600	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	49,251,600	49,251,600	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2018年11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】

当第3四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

決議年月日	2018年7月13日
新株予約権の数(個)	172
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	17,200
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,735
新株予約権の行使期間	自 2020年8月1日 至 2028年7月12日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,735 資本組入額 868
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとします。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(または併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(または併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株あたり払込金額}}{\text{新規発行前の1株あたりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株あたり払込金額」を「1株あたり処分金額」に、それぞれ読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員または社外協力者であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、または株式交換もしくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の末日までとする。

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及び資本準備金に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

（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7月1日～ 2018年9月30日	-	49,251,600	-	11,386	-	11,385

（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(2018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】

2018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 49,247,800	492,478	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 3,800	-	-
発行済株式総数	49,251,600	-	-
総株主の議決権	-	492,478	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出後、当第3四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 取締役の状況

役職の異動

新役名	旧役名	氏名	異動年月日
取締役	社外取締役	デイビット・スミス	2018年7月9日

(2) 執行役の状況

退任執行役

役名	職名	氏名	退任年月日
執行役	海外開発領域管掌 兼 海外開発部長	アル・リーブス	2018年6月30日

役職の異動

新役名	新職名	旧役名	旧職名	氏名	異動年月日
執行役	国内開発領域管掌 兼 海外開発領域管掌 兼 海外開発部長	執行役	国内開発領域管掌	西山 道久	2018年7月1日

(3) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性 12名 女性 -名 (役員のうち女性の比率 -%)

## 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、第1四半期会計期間及び第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3四半期会計期間（2018年7月1日から2018年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2018年1月1日から2018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2018年2月に米国に子会社であるHealios NA, Inc.を、同年6月に子会社である株式会社器官原基創生研究所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3四半期会計期間 (2018年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	19,040	13,507
その他	247	544
流動資産合計	19,288	14,051
固定資産		
有形固定資産	161	169
無形固定資産	5	15
投資その他の資産		
投資有価証券	-	2,970
関係会社株式	200	277
敷金及び保証金	41	49
投資その他の資産合計	241	3,297
固定資産合計	408	3,482
資産合計	19,696	17,533
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	1,172
未払金	536	1,141
前受金	424	751
その他	167	95
流動負債合計	1,300	3,160
固定負債		
長期借入金	2,199	1,570
繰延税金負債	3	182
資産除去債務	29	35
固定負債合計	2,232	1,787
負債合計	3,532	4,947
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,353	11,386
資本剰余金	11,352	11,385
利益剰余金	6,599	10,658
自己株式	-	0
株主資本合計	16,106	12,113
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	-	402
評価・換算差額等合計	-	402
新株予約権	57	70
純資産合計	16,163	12,585
負債純資産合計	19,696	17,533

(2)【四半期損益計算書】  
【第3四半期累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
売上高	27	-
売上原価	3	-
売上総利益	24	-
販売費及び一般管理費	1,822	4,033
営業損失( )	1,797	4,033
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	13	0
その他	0	1
営業外収益合計	15	1
営業外費用		
支払利息	20	21
株式交付費	34	-
新株予約権発行費	9	1
その他	0	0
営業外費用合計	63	23
経常損失( )	1,846	4,054
特別利益		
新株予約権戻入益	-	1
事業譲渡益	641	-
特別利益合計	641	1
税引前四半期純損失( )	1,205	4,053
法人税、住民税及び事業税	4	3
法人税等調整額	0	1
法人税等合計	4	5
四半期純損失( )	1,209	4,058

【注記事項】

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(四半期貸借対照表関係)

当社においては、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行1行とファシリティ契約を締結しております。この契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2018年9月30日)
ファシリティ契約極度額の総額	- 百万円	1,500百万円
借入実行残高	-	1,000
差引額	- 百万円	500百万円

(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。

	前第3四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
減価償却費	30百万円	40百万円
のれんの償却額	33	-

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)

株主資本の金額の著しい変動

当社は、2017年3月13日付で株式会社ニコンから第三者割当増資の払込を受け、新株式1,037,400株の発行を行いました。この結果、当第3四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1,000百万円増加しております。

また、2017年3月17日付発行の第10回新株予約権(行使価額修正条項付)について権利行使を受けております。この結果、当第3四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3,221百万円増加しております。

これらの結果、当第3四半期会計期間末において資本金が9,616百万円、資本剰余金が9,615百万円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

(持分法損益等)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2018年9月30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	183
	前第3四半期累計期間 (自2017年1月1日 至2017年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額( )	0百万円	3百万円

(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3四半期累計期間 (自2017年1月1日 至2017年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額( )	27.74円	82.44円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(百万円)	1,209	4,058
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)	1,209	4,058
普通株式の期中平均株式数(株)	43,594,241	49,232,092
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)

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11月6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3四半期会計期間（2018年7月1日から2018年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2018年1月1日から2018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2018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．XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。