

【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】	2019年5月14日
【四半期会計期間】	第9期第1四半期（自 2019年1月1日 至 2019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CEO 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CMO 管理領域管掌 澤田 昌典
【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CMO 管理領域管掌 澤田 昌典
【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8期 第1四半期累計期間	第9期 第1四半期累計期間	第8期
会計期間	自2018年1月1日 至2018年3月31日	自2019年1月1日 至2019年3月31日	自2018年1月1日 至2018年12月31日
売上高 (百万円)	-	-	-
経常損失() (百万円)	551	995	5,085
四半期(当期)純損失() (百万円)	553	896	5,097
持分法を適用した場合の投資損失() (百万円)	1	1	5
資本金 (百万円)	11,360	11,395	11,386
発行済株式総数 (株)	49,205,800	49,277,300	49,261,600
純資産額 (百万円)	15,666	9,984	10,782
総資産額 (百万円)	18,824	13,560	14,980
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	11.24	18.20	103.53
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 (%)	82.9	73.1	71.5

- (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)純損失であるため記載しておりません。
4. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しており、前第1四半期累計期間及び前事業年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を遡って適用した後の指標等となっております。

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。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1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、また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の重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、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判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

再生医療業界においては、国内にて新たな再生医療等製品の承認が相次ぎました。2018年12月に条件及び期限付きで承認された、患者自身から採取した骨髄由来間葉系幹細胞による脊髄損傷の治療薬に続き、2019年3月には国内で初となるキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T細胞）療法及び遺伝子治療用製品も承認されました。

一方米国では、2019年2月、遺伝子編集されたiPS細胞を用いて作製された免疫細胞による治験の実施に関して世界で初めて認められ、iPS細胞技術と遺伝子編集技術の組み合わせによる新たな細胞治療法の臨床応用が始まろうとしています。

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、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むけ、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、眼科分野及び肝疾患分野を中心に開発を進めております。

眼科分野では、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞（以下、RPE細胞と言います。）を用いた治療法開発に向けて、国内外において開発を進めました。

肝疾患分野においては、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学と言います。）と、肝臓原基の製造に向けた共同研究を行っております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の経営成績は、営業損失は993百万円（前年同期は553百万円の営業損失）、経常損失は995百万円（前年同期は551百万円の経常損失）、四半期純損失は896百万円（前年同期は553百万円の四半期純損失）となりました。

(2) 財政状態の状況

（資産）

流動資産は、前事業年度末と比べて1,555百万円減少し、10,771百万円となりました。これは、現金及び預金が1,389百万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136百万円増加し、2,789百万円となりました。これは、投資有価証券が79百万円、長期前払費用が32百万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592百万円減少し、1,030百万円となりました。これは、未払金が206百万円、前受金が354百万円減少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28百万円減少し、2,546百万円となりました。これは、長期借入金が27百万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798百万円減少し、9,984百万円となりました。これは、四半期純損失896百万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ありません。

(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、777百万円（前年同期は367百万円）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、大日本住友製薬と言います。）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。

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、Athersys, Inc.（以下、アサシス社と言います。）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1相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。2019年3月には、日本脳卒中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。

ARDSに対する治療法開発においては、肺炎を原因としたARDS患者を対象とした、有効性及び安全性を検討する第1相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施しており、2019年4月より被験者組み入れが開始となりました。なお、本試験は全国20施設程度の医療機関で実施する予定です。

また2019年1月、アサシス社より、同社が欧米において実施したARDS患者に対するMultiStemの安全性と有効性を探索する第1相試験に関し、当該試験によりARDS患者に対するMultiStemの安全性及び忍容性は良好であることが確認され、さらに、プラセボ対照二重盲検試験として実施された第1相試験では、死亡率、28日間のうち人工呼吸器を使用しなかった日数及び28日間のうちICU管理が不要であった日数、といった指標においてMultiStem投与群に改善傾向が見られたことが発表されました。

iPSC再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、眼科分野及び肝疾患分野での開発を進めました。

<眼科分野>

iPS細胞由来RPE細胞を用いた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。大日本住友製薬との合弁会社である株式会社サイレジェンにおいては、大日本住友製薬の建設した再生・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て製造したiPS細胞の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進めております。

<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。

<次世代に向けた研究活動>

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の少ない次世代iPS細胞に関する研究活動のほか、iPS細胞技術と遺伝子編集技術を組み合わせた次世代がん免疫細胞の作製にむけた取り組みを開始しております。

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、セグメント別の経営成績の記載を省略しております。

3【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等の決定又は締結等はありません。

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) (2019年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年5月14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	49,277,300	49,277,300	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	49,277,300	49,277,300	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2019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】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の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)【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)
2019年1月1日～ 2019年3月31日(注)	15,700	49,277,300	9	11,395	9	11,394

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5)【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。

(6) 【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(2018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】

2019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49,256,200	492,562	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5,400	-	-
発行済株式総数	49,261,600	-	-
総株主の議決権	-	492,562	-

【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

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．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（2019年1月1日から2019年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,627	10,237
その他	699	533
流動資産合計	12,326	10,771
固定資産		
有形固定資産	173	192
無形固定資産	15	20
投資その他の資産		
投資有価証券	2,019	2,099
関係会社株式	365	365
長期前払費用	31	63
敷金及び保証金	49	49
投資その他の資産合計	2,465	2,577
固定資産合計	2,653	2,789
資産合計	14,980	13,560
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	156
未払金	818	612
前受金	555	200
その他	77	61
流動負債合計	1,623	1,030
固定負債		
長期借入金	2,527	2,500
繰延税金負債	4	4
資産除去債務	35	35
その他	7	6
固定負債合計	2,574	2,546
負債合計	4,197	3,576
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,386	11,395
資本剰余金	11,385	11,394
利益剰余金	11,697	12,594
自己株式	0	0
株主資本合計	11,075	10,196
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	363	284
評価・換算差額等合計	363	284
新株予約権	71	72
純資産合計	10,782	9,984
負債純資産合計	14,980	13,560

(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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
売上高	-	-
売上原価	-	-
売上総利益	-	-
販売費及び一般管理費	553	993
営業損失()	553	993
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	7	2
その他	0	1
営業外収益合計	7	4
営業外費用		
支払利息	6	6
その他	-	0
営業外費用合計	6	7
経常損失()	551	995
特別利益		
事業譲渡益	-	100
特別利益合計	-	100
税引前四半期純損失()	551	895
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()	553	896

【注記事項】

(追加情報)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しており、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

(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 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年3月31日)
ファシリティ契約極度額の総額	1,500百万円	1,500百万円
借入実行残高	1,000	1,000
差引額	500	500

(四半期損益計算書関係)

事業譲渡益

当社は2017年4月30日に、BBG250を含有する眼科手術補助剤に係る事業を譲渡いたしました。当社は本事業譲渡に伴い一時金を受領いたしましたが、開発や導出の進展等に伴い、当第1四半期累計期間において追加的に本事業譲渡の対価として受領したマイルストーン収入を、特別利益として計上しております。

(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。)は、次のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
減価償却費	11百万円	10百万円

(持分法損益等)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2019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	181	180

	前第1四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額()	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 2018年1月1日 至 2018年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額()	11.24円	18.20円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(百万円)	553	896
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)	553	896
普通株式の期中平均株式数(株)	49,196,077	49,274,479

(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

2019年5月10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2019年1月1日から2019年12月31日までの第9期事業年度の第1四半期会計期間（2019年1月1日から2019年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2019年1月1日から2019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2019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．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。