

**【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8月8日
【四半期会計期間】	第9期第2四半期（自 2019年4月1日 至 2019年6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CFO リチャード・キンケイド
【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CFO リチャード・キンケイド
【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2四半期累計期間	第9期 第2四半期累計期間	第8期
会計期間	自2018年1月1日 至2018年6月30日	自2019年1月1日 至2019年6月30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)	3,320	1,979	5,085
四半期(当期)純損失 ( ) (百万円)	3,323	1,881	5,097
持分法を適用した場合の投資損失 ( ) (百万円)	2	2	5
資本金 (百万円)	11,386	11,397	11,386
発行済株式総数 (株)	49,251,600	49,284,400	49,261,600
純資産額 (百万円)	13,146	9,165	10,782
総資産額 (百万円)	18,450	12,450	14,980
1株当たり四半期(当期)純損失金額 ( ) (円)	67.52	38.19	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 (%)	70.9	73.0	71.5
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,263	2,773	5,148
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,465	77	2,654
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	479	65	392
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	14,787	8,708	11,627

回次	第8期 第2四半期会計期間	第9期 第2四半期会計期間
会計期間	自2018年4月1日 至2018年6月30日	自2019年4月1日 至2019年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 ( ) (円)	56.25	19.99

(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. 「『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)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、前第2四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2四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。当社は2019年6月に、バイオ領域投資に特化した投資事業有限責任組合の設立の検討を開始することを決定いたしました。

当社が営む事業の内容について、重要な変更は以下の通りであります。なお、2019年4月、アポロベンチャーズ株式会社を設立（同年5月にアポロ・キャピタル・パートナーズ株式会社に商号変更）、また同年6月、ヘリオスアセットマネジメント合同会社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。

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。

### (2) iPSC再生医薬品分野

iPSC再生医薬品分野のパイプライン（HLCR011、HLCR012、HLCL041）

(i) 日本向け他家iPSC細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞による加齢黄斑変性の治療法開発（HLCR011）

(中略)

当社は、2013年2月にiPSアカデミアジャパン株式会社との間でRPE細胞を有効成分として含有する細胞製品を対象とする全世界を許諾領域としたiPS細胞樹立基本技術に関する特許実施許諾契約を締結して非独占的ライセンスを受けております。また、国立研究開発法人理化学研究所（以下、「理研」といいます。）との間で同年3月にiPS細胞を含む多能性幹細胞由来RPE細胞を有効成分として含有する再生医療製品を対象とする全世界を許諾領域とした特許実施許諾契約を締結し、独占的ライセンスを受けております。

さらに、これらの特許許諾に基づきiPS細胞由来RPE細胞による治療法の開発を進めるため、2013年12月、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。）との間で、日本地域に限定した共同開発に合意し、当社の保有する知的財産権の実施許諾に関する実施許諾契約書、共同開発を行う上での役割分担や費用負担を定めた共同開発契約書、及び当該製品の製造や販売促進業務を受託する合弁会社の設立と同社への業務委託料等を定めた合弁契約書を締結いたしました。

このような共同開発体制のもと、当社は、理研によって考案されたiPS細胞からRPE細胞を分化誘導し移植する技術・知見を基礎として、量産化・品質の安定化等に向けた当社独自の技術・知見を加えて製品化に向けた研究・開発を進めてまいりましたが、iPS細胞という新規技術を用いた治療法の実現には、当社と大日本住友製薬のみならず様々なステークホルダーも交えた長期的な開発体制が必要となるなか、資源配分の有効性を考慮した結果、共同開発体制を見直すことを決定し、その変更につき、2019年6月、大日本住友製薬と合意いたしました。

この度の共同開発体制の主な変更は以下のとおりです。

#### 開発における役割分担の変更

2013年12月に締結した共同開発契約において、当社が主体となって治験を行い、製造販売承認申請等を行うことに合意しておりましたが、今後は、大日本住友製薬が主体となり治験を実施することと変更いたしました。そして、その結果に基づき大日本住友製薬及び当社の両社がそれぞれ製造販売承認申請を検討する、という体制に変更いたします。

#### 実施許諾契約の変更

実施許諾契約において、開発の進捗に伴って大日本住友製薬より当社に支払われるマイルストーン金は総額16億円（うち7億円は受領済み）と合意されておりましたが、この度の共同開発体制の変更に伴い、大日本住友製薬より当社に支払われるマイルストーン金は総額10億円（うち7億円は受領済み）に変更となります。受領のタイミング、金額等の詳細は公表しておりません。

また、開発費用に関しては、当社が主体となって開発を行うことを前提に、従前は最大52億円を大日本住友製薬が負担することに合意しておりましたが、この度の大日本住友製薬が主体となる開発体制への変更や将来的な製造販売体制の見直しに伴って、費用負担についても柔軟性を持たせる枠組みへ変更いたしました。なお、両社の開発戦略に関わるため枠組みの詳細は非公表といたします。

当社から大日本住友製薬に対するRPE製品に関する特許実施許諾に関しては、日本国内における独占的実施許諾に加えて、海外においては非独占的に許諾することとなりました。

#### 合弁会社の役割変更

合弁契約に基づき、2014年2月に当社及び大日本住友製薬が50%ずつ出資し、RPE細胞製品の製造及び販売促進業務を独占的に委託するため、株式会社サイレジェン（以下、「サイレジェン」といいます。）を設立いたしました。

しかしながら今後、当社と大日本住友製薬の両社が製造販売承認申請する場合、サイレジェンにはRPE細胞製品の製造のみが委託されます。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第2四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、2019年5月、東京医科歯科大学の武部貴則教授らの研究グループと埼玉大学、シンシナティ小児病院との共同研究にて、iPS細胞やES細胞などの多能性幹細胞から、炎症や線維化を担う複数種類の細胞を含む複雑なヒト肝臓オルガノイド（ミニ肝臓）の創出に成功したことが発表されました。オルガノイドとは、生体組織・器官に類似した立体構造のことで、当社も武部教授らの発明による3次元臓器作製法を用いて、肝臓の基となる肝臓原基の作製による新たな治療法の研究開発を進めています。今回の武部教授らの研究成果は、脂肪性肝炎の病態変化を生体外で再現できることで、疾患のメカニズムへの理解が加速し、オルガノイドを用いた創薬スクリーニングなどにより治療に有効な新薬の開発に貢献することなどが期待されています。

同年6月には、再生医療業界における国際的な学会のひとつであるInternational Society of Stem Cell Research (ISSCR)が米国ロサンゼルスにて開催され、オルガノイドを含む様々な多能性幹細胞を用いた研究成果が発表されるとともに、企業による実用化に向けた動向に関する発表も注目を集めました。

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、国内におけるiPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法開発に関して、共同開発パートナーである大日本住友製薬との共同開発体制の変更に関して合意いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、営業損失は1,969百万円(前年同期は3,301百万円の営業損失)、経常損失は1,979百万円(前年同期は3,320百万円の経常損失)、四半期純損失は1,881百万円(前年同期は3,323百万円の四半期純損失)となりました。

なお、当社は2019年7月、株式会社ニコンとの業務・資本提携を拡大し、再生医療分野における更なる成長可能性を共に追求することを決定し、この提携拡大に基づき、同社に対して第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債を発行いたしました。同時に、今後の企業価値向上に必要な資金調達を目的として、海外募集による新株式の発行及び2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債を発行し、手取金概算額合計116億円を調達いたしました。

#### (2) 財政状態の分析

##### 資産、負債及び純資産の状況

##### (資産)

流動資産は、前事業年度末と比べて2,922百万円減少し、9,404百万円となりました。これは、現金及び預金が2,918百万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392百万円増加し、3,046百万円となりました。これは、投資有価証券が242百万円、関係会社株式が121百万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885百万円減少し、737百万円となりました。これは、未払金が293百万円、前受金が555百万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1,616百万円減少し、9,165百万円となりました。これは、四半期純損失1,881百万円を計上したことなどによるものであります。

#### キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下、資金といたします。）は、前事業年度末と比べて2,918百万円減少し、8,708百万円となりました。

当第2四半期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2,773百万円となりました（前年同期は2,263百万円の資金の使用）。これは主に、営業損失1,969百万円の計上、未払金の減少288百万円、前受金の減少545百万円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77百万円となりました（前年同期は2,465百万円の資金の使用）。これは、有形固定資産の取得による支出43百万円、関係会社株式の取得による支出121百万円、事業譲渡による収入100百万円等があったこと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65百万円となりました（前年同期は479百万円の資金の獲得）。これは、長期借入金の返済による支出86百万円、株式の発行による収入20百万円等があったことによるものであります。

#### (3) 経営方針・経営戦略等

当第2四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が、iPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法における共同開発の体制変更等に併い以下の通り再整理しております。

##### <短期目標>

日本の再生医療等製品に対する条件・期限付き承認制度等を活用することで、早期に治験開始が可能な製品を導入し、製品化することで製薬企業としての基盤を整える、という方針に従い、Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」といいます。）との提携によりHLCM051を用いた脳梗塞急性期に対する臨床試験を開始、続いて急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する臨床試験を開始し、短期的な目標に向かって進捗しております。一方で当社のようなベンチャー企業にとって2つの治験を同時に実施することは大きな挑戦でもあります。そのため自社のみで3つ目の治験を実施するのではなく、共同開発パートナーのサポートにより製品化に向けて進みたいと考え、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞による治療法開発に関しては、今後治験を大日本住友製薬に主体となって進めていただくこととなりました。

##### <中長期目標>

短期目標の達成により得られる収益や製薬企業としての基盤によって、当社は以下のような幹細胞プラットフォームを確立し、さらに革新的な治療法を生み出すことを中長期的に目指しています。また新たな製品群の開発に関しては、自社開発だけではなく提携等の柔軟な開発体制も検討します。

##### a) 遺伝子編集技術×iPS細胞及び新規移植法の開発

遺伝子編集技術を用いて、患者の免疫細胞に認識されないiPS細胞を作製する事で拒絶反応を回避し、次世代技術プラットフォームの中心に据えることを目指しています。さらにこの次世代iPS細胞を臓器原基技術に応用する等、新規移植法と組み合わせることにより、有効性と安全性を高めた再生医療製品を開発し、現在有効な治療法のない疾患への治療法の開発を目指します。

##### b) 遺伝子編集技術×がん免疫細胞の開発

iPS細胞に遺伝子編集を加え、機能を高めた免疫細胞を作製し、がん免疫療法への活用を目指します。iPS細胞を用いることで、通常の免疫細胞よりも格段に殺傷能力を高めた免疫細胞を大量かつ安定的に作製できるであろうことから、次世代のがん免疫医療とすべく自社研究開発を進めています。

##### c) 効率的な製造方法の開発

上記のような新規細胞技術を用いた治療法の実用化には、自動培養装置、3D培養技術、安価な培地作製等の製造法の改善も必須ですが、自社のみで技術開発を目指すことは効率的ではありません。将来有効性が期待されるものの、移植法や製造法の開発にコストと時間が必要となるプロジェクトについては、自社での開発にこだわらず、柔軟に効果的な体制構築を目指します。

##### d) ベンチャーキャピタル設立により期待する効果

当社の中長期目標達成にむけて、ファンドを通じた国内外のバイオ領域への成長資金の提供と投資回収によるリターンのみならず、当社パイプラインに貢献する技術の促進、質の高い情報収集、有望なベンチャー企業との関係構築の機会を得る可能性、自社技術のカーブアウトの可能性等の複合的な効果を期待しています。ファンド専任チームが重要な先端技術への投資活動を先導することで、当社は目標達成に向けて集中することが可能となります。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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2四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以下のとおり研究開発を推進いたしました。

当第2四半期累計期間における研究開発費の総額は、1,550百万円（前年同期は2,890百万円）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2四半期累計期間において、体性幹細胞製品HLCM051（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Ⅰ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しております。2019年5月には、40施設強の治験実施施設全てに治験製品の設置を完了しました。

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Ⅰ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を開始しております。本試験は30症例の組み入れ予定に対し、全国25施設以上の医療機関で治験を実施予定です。

同年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Ⅰ相試験（MUST-ARDS試験）に関しポジティブな結果が得られたとの発表がありました。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たのみならず、プラセボ対照二重盲検試験として実施された第Ⅱa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（VFD; Ventilator Free Days）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ました。そこで当社は、MUST-ARDS試験結果を用いて、ONE-BRIDGE試験の被験者にできるだけ近い被験者群に関する追加解析を行ったところ、ONE-BRIDGE試験の主要評価項目であるVFDのみならず、死亡率及び28日間のうちICU管理が不要であった日数についても、MultiStem投与群での改善傾向が確認でき、ONE-BRIDGE試験の推進をサポートする結果となりました。

これらの結果を基に、当社は同年7月、HLCM051のARDSに対する治療法開発に関し、希少疾病用再生医療等製品の指定申請を行いました。

iPSC再生医薬品分野

当第2四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。なお、2019年6月、大日本住友製薬との共同開発体制の変更を決定し、今後大日本住友製薬が主体となって治験が進められることとなりました。

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推進しております。

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】

#### (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
大日本住友製薬株式会社	共同開発契約	2019年6月13日	2019年6月13日から共同開発行為が終了するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年12月2日付の大日本住友製薬株式会社との共同開発契約に関し、以下の変更等を目的として新たな共同開発契約を締結した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 共同開発における両社の分担業務につき、主として臨床試験の実施主体を当社から大日本住友製薬株式会社へと変更し、これに伴い他の分担業務についても変更した。</li> <li>- 製造販売承認申請は臨床試験の結果に基づき大日本住友製薬株式会社及び当社がそれぞれ検討する。</li> <li>- 開発費分担の枠組みを変更した。</li> </ul> </li> <li>・2013年12月2日付の共同開発契約は2019年6月13日をもって終了した。</li> </ul>
大日本住友製薬株式会社	実施許諾契約	2019年6月13日	2019年6月13日から2039年6月12日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年12月2日付の大日本住友製薬株式会社との共同開発契約を変更するために締結した2019年6月13日付の共同開発契約の趣旨に従い、2013年12月2日付の同社との実施許諾契約における許諾対価算定基準の変更を行った。</li> <li>・開発マイルストーンを総額16億円から総額10億円とした。</li> <li>・日本を除く全世界における眼疾患の予防又は治療を目的とする網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する再生医療等製品の研究・開発・製造・使用・販売・輸出入等を行うための特許権等の非独占的通常実施権を大日本住友製薬株式会社に許諾した。</li> <li>・2013年12月2日付の実施許諾契約は2019年6月13日をもって終了した。</li> </ul>
大日本住友製薬株式会社	合弁契約	2019年6月13日	2019年6月13日から当社又は大日本住友製薬株式会社のいずれかが株式会社サイレジェンの株式の全てを保有しなくなった日又は同社を解散し清算終了登記をした日まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年12月2日付の大日本住友製薬株式会社との共同開発契約を変更するために締結した2019年6月13日付の同社との共同開発契約の趣旨に従って2013年12月2日付の合弁契約における以下の変更を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 当社と大日本住友製薬株式会社の両社が製造販売承認申請を行う場合、株式会社サイレジェンには網膜色素上皮細胞製品の製造のみを委託する。</li> </ul> </li> <li>・2013年12月2日付の合弁契約は2019年6月13日をもって終了した。</li> </ul>
大日本住友製薬株式会社、株式会社サイレジェン	共同実施許諾契約	2019年6月13日	2019年6月13日から2019年6月13日付の大日本住友製薬株式会社との実施許諾契約が終了するまで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2013年12月2日付の大日本住友製薬株式会社との共同開発契約に関し締結した2019年6月13日付の共同開発契約及び実施許諾契約の趣旨に従って2014年5月28日付の共同実施許諾契約における以下の変更を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 許諾の対価としての料率を変更した。</li> </ul> </li> <li>・2014年5月28日付の共同実施許諾契約は2019年6月13日をもって終了した。</li> </ul>

### 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2四半期会計期間末現在発行数(株) (2019年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年8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	49,284,400	51,232,500	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	49,284,400	51,232,500	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2019年8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4月1日～ 2019年6月30日 (注)	7,100	49,284,400	10	11,397	10	11,396

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2019年7月26日を払込期日とする海外募集による増資により、発行済株式総数が1,948,100株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,416百万円増加しております。



(5) 【大株主の状況】

2019年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,368,000	57.56
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	2,751,300	5.58
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	1,537,400	3.12
大日本住友製菓株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	3.04
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	1,389,400	2.82
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140051 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NY 10286, U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	1,055,400	2.14
THE BANK OF NEW YORK 133652 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	RUE MONTOYERSTRAAT 46, 1000 BRUSSELS, BELGIUM (東京都港区港南二丁目15番1号)	809,400	1.64
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	555,000	1.13
BBH FOR MATTHEWS ASIA GROWTH FUND (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	4 EMBARCADERO CTR STE 550 SAN FRANCISCO CALIFORNIA ZIP CODE: 94111 (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	553,300	1.12
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口9)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	538,300	1.09
計	-	39,057,500	79.25

(注) 2018年2月21日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社が2018年2月15日現在でそれぞれ以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として当第2四半期会計期間末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況は株主名簿上の所有株式数に基づき記載しております。  
なお、その大量保有報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マ ネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	2,607,900	5.31
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	72,600	0.15

( 6 ) 【議決権の状況】  
【発行済株式】

2019年6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)	普通株式100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式49,277,500	492,775	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6,800	-	-
発行済株式総数	49,284,400	-	-
総株主の議決権	-	492,775	-

【自己株式等】

2019年6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(%)
株式会社ヘリオス	東京都港区浜松町二丁目4番1号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

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2四半期会計期間（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2019年1月1日から2019年6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.、同年6月に子会社である株式会社器官原基創生研究所、2019年4月に子会社であるアポロベンチャーズ株式会社（同年5月にアポロ・キャピタル・パートナーズ株式会社に商号変更）、同年6月に子会社であるヘリオスアセットマネジメント合同会社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2四半期会計期間 (2019年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	11,627	8,708
その他	699	695
流動資産合計	12,326	9,404
固定資産		
有形固定資産	173	184
無形固定資産	15	18
投資その他の資産		
投資有価証券	2,019	2,261
関係会社株式	365	487
長期前払費用	31	42
敷金及び保証金	49	52
投資その他の資産合計	2,465	2,843
固定資産合計	2,653	3,046
資産合計	14,980	12,450
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	113
未払金	818	525
前受金	555	-
その他	77	99
流動負債合計	1,623	737
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	3,284
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	11,386	11,397
資本剰余金	11,385	11,396
利益剰余金	11,697	13,579
自己株式	0	0
株主資本合計	11,075	9,214
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	363	121
評価・換算差額等合計	363	121
新株予約権	71	73
純資産合計	10,782	9,165
負債純資産合計	14,980	12,450

( 2 ) 【四半期損益計算書】  
【第2四半期累計期間】

( 単位：百万円 )

	前第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
売上高	-	-
売上原価	-	-
売上総利益	-	-
販売費及び一般管理費	1 3,301	1 1,969
営業損失( )	3,301	1,969
営業外収益		
受取利息	0	0
為替差益	-	2
その他	1	2
営業外収益合計	2	4
営業外費用		
支払利息	13	13
為替差損	7	-
その他	0	0
営業外費用合計	20	14
経常損失( )	3,320	1,979
特別利益		
新株予約権戻入益	1	-
事業譲渡益	-	2 100
特別利益合計	1	100
税引前四半期純損失( )	3,319	1,879
法人税、住民税及び事業税	2	2
法人税等調整額	1	0
法人税等合計	4	2
四半期純損失( )	3,323	1,881

## (3)【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	前第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前四半期純損失( )	3,319	1,879
減価償却費	24	23
株式報酬費用	12	2
新株予約権戻入益	1	-
受取利息	0	0
支払利息	13	13
為替差損益( は益)	1	6
事業譲渡損益( は益)	-	100
前渡金の増減額( は増加)	71	37
前払費用の増減額( は増加)	91	25
長期前払費用の増減額( は増加)	-	11
未収入金の増減額( は増加)	1	53
未払又は未収消費税等の増減額	145	65
未払金の増減額( は減少)	771	288
未払費用の増減額( は減少)	0	13
前受金の増減額( は減少)	576	545
未払法人税等(外形標準課税)の増減額( は減少)	21	4
その他	4	14
小計	2,244	2,755
利息の受取額	0	0
利息の支払額	13	13
法人税等の支払額	5	5
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,263	2,773
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	35	43
無形固定資産の取得による支出	17	9
投資有価証券の取得による支出	2,391	-
関係会社株式の取得による支出	21	121
事業譲渡による収入	-	100
敷金及び保証金の差入による支出	8	2
その他	8	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,465	77
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	1,500	-
長期借入金の返済による支出	1,086	86
株式の発行による収入	65	20
自己株式の取得による支出	0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	479	65
現金及び現金同等物に係る換算差額	3	2
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	4,253	2,918
現金及び現金同等物の期首残高	19,040	11,627
現金及び現金同等物の四半期末残高	14,787	8,708

【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2四半期会計期間 (2019年6月30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)

1. 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
研究開発費	2,890百万円	1,550百万円

2. 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2四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)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
現金及び預金勘定	14,787百万円	8,708百万円
現金及び現金同等物	14,787	8,708

(持分法損益等)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2019年6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	181	179
	前第2四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額( )	2百万円	2百万円

(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2四半期累計期間 (自2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額( )	67.52円	38.19円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額( )(百万円)	3,323	1,881
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)	3,323	1,881
普通株式の期中平均株式数(株)	49,222,201	49,277,091
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)

(第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行)

当社は、取締役会決議による委任に基づき、2019年7月10日開催の執行役員決議において、株式会社ニコンを割当予定先とする第三者割当により第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」、新株予約権のみを「本新株予約権」といいます。)の発行を決議し、2019年7月29日に払い込みが完了しております。

本新株予約権付社債の概要は次のとおりであります。

1. 名称

株式会社ヘリオス第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(転換社債型新株予約権付社債間限定同順位特約付)

2. 払込金額の総額

4,000,000,000円(各本社債の額面金額100,000,000円)

3. 払込金額

金額100円につき金100円

4. 利率

年率1.0%

5. 担保・保証の有無

本新株予約権付社債には担保及び保証は付されておらず、また、本新株予約権付社債のために特に留保されている資産はない。

6. 本社債の払込期日及び本新株予約権の割当日

2019年7月29日

7. 募集の方法

第三者割当ての方法により、株式会社ニコンに全額を割り当てる。

8. 償還期限等

本社債は、2024年7月29日(償還期限)にその総額を本社債の金額100円につき金100円で償還する。但し、発行要領に一定の場合に繰上償還の定めがある。

9. 新株予約権に関する事項

(1)新株予約権の目的となる株式の種類

当社普通株式

(2)発行する新株予約権の総数

40個

(3)当該発行による潜在株式数

1,963,672株

(4)転換価格

1株当たり2,037円 但し、発行要領に一定の場合に調整される旨の定めがある。

(5)行使期間

2019年7月30日から2024年7月22日まで

(6)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

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条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

10. 資金の用途

本新株予約権付社債の差引手取概算額39億8,700万円(発行諸費用の概算額約1,300万円を控除後)の用途は、以下を予定しております。

新規シーズ導入に係るライセンス獲得費用及び開発費用として約10億円

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費用として約29億8,700万円

(海外募集による新株式の発行及び2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債の発行)

当社は、取締役会決議による委任に基づき、2019年7月10日開催の執行役員決議において、海外募集による新株式(以下「本新株式」といいます。)の発行及び2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債(以下「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」、新株予約権のみを「本新株予約権」といいます。)の発行(以下、本新株式の発行とあわせて「本海外募集」といいます。)を決議し、2019年7月26日に払い込みが完了しております。

本新株式及び本新株予約権付社債の概要は次のとおりであります。

・本新株式の概要

1. 発行する株式の種類及び数  
普通株式1,948,100株
2. 発行価格(募集価格)  
1株につき金1,540円
3. 発行価格(募集価格)の総額  
3,000,074,000円
4. 払込金額  
1株につき金1,454.4円
5. 払込金額の総額  
2,833,316,640円
6. 増加する資本金及び資本準備金の額  
(1)増加する資本金の額 1,416,658,320円  
(2)増加する資本準備金の額 1,416,658,320円
7. 募集方法  
欧州及びアジアを中心とする海外市場(但し、米国を除く。)における募集とし、Goldman Sachs International及びNomura International plcを共同ブックランナー兼共同主幹事会社とする引受団に全株式を買取引受けさせる。
8. 払込期日  
2019年7月26日

・本新株予約権付社債の概要

1. 名称  
株式会社ヘリオス2022年満期ユーロ円建取得条項付転換社債型新株予約権付社債
2. 払込金額の総額  
5,000,000,000円
3. 払込金額  
本社債の額面金額の100.0%(各本社債の額面金額10,000,000円)
4. 利率  
本社債には利息は付さない。
5. 担保・保証の有無  
本社債は、担保又は保証を付さないで発行される。
6. 本社債の払込期日及び本新株予約権の割当日  
2019年7月26日(ロンドン時間)
7. 募集の方法  
(1)募集方法  
Goldman Sachs International及びNomura International plcを共同ブックランナー兼共同主幹事引受会社とする幹事引受会社の買取引受けによる欧州及びアジアを中心とする海外市場(但し、米国を除く。)における募集。  
(2)新株予約権付社債の募集価格(発行価格)  
本社債の額面金額の102.5%
8. 償還期限等  
2022年7月26日(償還期限)に本社債の額面金額の100%で償還する。但し、発行要領に一定の場合に繰上償還の定めがある。

## 9. 新株予約権に関する事項

### (1) 新株予約権の目的となる株式の種類

当社普通株式

### (2) 発行する新株予約権の総数

500個

### (3) 当該発行による潜在株式数

2,823,263株

### (4) 転換価格

1,771円 但し、発行要領に一定の場合に調整される旨の定めがある。

### (5) 行使期間

2019年8月9日から2022年7月12日まで（行使請求受付場所現地時間）

### (6) 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

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条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

## . 資金の使途

本海外募集による手取金概算額合計約76億3,331万円（発行諸費用の概算額約2億円を控除後）の使途は、以下を予定しております。

新規シーズ導入を含むパイプライン開発に係る費用として2020年12月までに下記及びの合計額を差し引いた残額

当社が設立を検討しているパイオ領域投資に特化したファンド（以下「本ファンド」といいます。）の新規設立費用及び出資約束金として2021年12月までに約25億円（但し、本ファンドが想定通りに設立されない場合には、その全額又は一部を上記の費用に充当する予定です。）

運転資金として2020年12月までに約16億円

## 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8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2四半期会計期間（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2019年1月1日から2019年6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、四半期キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。