

【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】	2022年5月10日
【四半期会計期間】	第12期第1四半期（自 2022年1月1日 至 2022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】	東京都千代田区有楽町一丁目7番1号
【電話番号】	03-5962-9440
【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】	東京都千代田区有楽町一丁目7番1号
【電話番号】	03-5962-9440
【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11期 第1四半期 連結累計期間	第12期 第1四半期 連結累計期間	第11期
会計期間	自2021年1月1日 至2021年3月31日	自2022年1月1日 至2022年3月31日	自2021年1月1日 至2021年12月31日
売上収益 (百万円)	9	11	41
税引前四半期(当期)損失 (百万円)	1,033	1,415	4,462
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失 (百万円)	1,029	1,460	4,910
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	756	1,911	6,156
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	7,115	6,782	8,639
総資産額 (百万円)	22,172	22,497	23,971
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (円)	19.92	26.48	93.36
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失 (円)	25.09	26.48	99.51
親会社所有者帰属持分比率 (%)	32.1	30.1	36.0
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	1,310	1,365	5,089
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	320	276	736
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	30	4	6,988
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	12,279	13,500	15,126

(注) 1. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の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. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成した要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)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1四半期連結累計期間において、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。

なお、新型コロナウイルスの感染拡大による事業への影響の可能性については、引き続き注視してまいります。

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、当四半期連結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

2022年を迎えるとともに、国内では従来株に比べ感染力の高いオミクロン株の流行が急拡大し、新型コロナウイルス感染症の流行は第6波に突入しました。2月はじめには全国の日あたりの感染者数が10万6500人を超えピークとなり、その後は減少に転じたものの、未だ感染の収束は見えていません。そのような中、重症化率が比較的低いオミクロン株の特性や医療逼迫の状況、経済の再開などを考慮し、政府は3月半ばにまん延防止等重点措置を解除し、社会生活も通常に戻りつつあります。諸外国においては、日本に先立って規制が解除された国が多く、新型コロナと共存しながら経済を再開させる動きが進んでいます。製薬業界においては、国内の企業も早期の承認申請を目指してワクチン開発を進める一方、開発の重点は感染防止のためのワクチンから治療を目的とする経口薬等へも拡大しています。

再生医療分野では、2022年1月に米国メリーランド大学の研究チームが、遺伝子を操作して拒絶反応が起こりにくくしたブタの心臓を人間に移植することに世界で初めて成功したと発表しました。また、国内においては、京都大学iPS細胞研究所において設立以来所長を務められた京都大学の山中伸弥教授が3月に退任されるなどの動きが見られました。

このような状況のもと、当社グループ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研究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）の治療薬の承認取得に向け、それぞれ治験を実施し、どちらも2021年に患者組み入れを完了しております。脳梗塞急性期では、2022年3月末にすべての治験登録患者の投与後365日後データの収集が完了しました。ARDSでは、同じく2022年3月末に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との承認申請に向けた再生医療等製品申請前相談を実施いたしました。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のナチュラルキラー細胞（eNK細胞）を用いた次世代がん免疫に関する研究を進めています。また、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶のリスクの少ない次世代iPS細胞、ユニバーサルドナーセル（Universal Donor Cell：以下、UDCと称します。）を用いた新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対する治療法の研究を進めております。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は11百万円（前年同期比15.4%増）、営業損失は1,429百万円（前年同期は1,405百万円の営業損失）、税引前四半期損失は1,415百万円（前年同期は1,033百万円の税引前四半期損失）、親会社の所有者に帰属する四半期損失は1,460百万円（前年同期は1,029百万円の親会社の所有者に帰属する四半期損失）となりました。

(2) 財政状態の状況

資産、負債及び資本の状況

（資産）

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は、前連結会計年度末に比べ1,474百万円減少し、22,497百万円となりました。流動資産は1,488百万円減少し、14,941百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少1,626百万円です。非流動資産は14百万円増加し、7,556百万円となりました。主な要因は、使用権資産の増加219百万円、その他の金融資産の減少327百万円です。

（負債）

当第1四半期連結会計期間末の負債合計は、前連結会計年度末に比べ383百万円増加し、15,709百万円となりました。流動負債は129百万円減少し、5,913百万円となりました。主な要因は、その他の流動負債の減少307百万円です。非流動負債は512百万円増加し、9,796百万円となりました。主な要因は、リース負債の増加122百万円、その他の非流動負債の増加202百万円です。

（資本）

当第1四半期連結会計期間末の資本合計は、前連結会計年度末に比べて1,857百万円減少し、6,788百万円となりました。主な要因は、四半期損失1,461百万円の計上及びその他の資本の構成要素の減少451百万円です。

キャッシュ・フローの状況

当第1四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物（以下、資金と言います。）は、前連結会計年度末と比べて1,626百万円減少し、13,500百万円となりました。当第1四半期連結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1,365百万円（前年同期は1,310百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失1,415百万円、金融収益193百万円及び金融費用184百万円の計上等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276百万円（前年同期は320百万円の資金の使用）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出72百万円及び投資有価証券の取得による支出111百万円等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4百万円（前年同期は30百万円の資金の使用）となりました。これは、リース負債の返済による支出52百万円及びSaiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入48百万円によるものであります。

(3) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

前事業年度の有価証券報告書に記載した「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」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期連結累計期間において、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。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期連結累計期間において新たに発生した優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題はありません。

(6) 研究開発活動

当第1四半期連結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1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,087百万円（前年同期は841百万円）であります。

体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

<炎症>

脳梗塞急性期に対する治療薬の開発においては、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。2022年3月末にすべての治験登録患者の投与後365日後データの収集が完了し、今後はデータ解析のための準備が整い次第、盲検化されているHLCM051投与群/プラセボ群の割付情報を明らかにし（キーオープン）、データ解析・評価後、評価項目の結果（トップラインデータ）の公表を進めてまいります。

ARDSに対する治療薬の開発においては、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、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）を実施しました。2021年8月と11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日と180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されました。これらを経て、3月末にPMDAと承認申請に向けての指導及び助言を受けるための再生医療等製品申請前相談を実施いたしました。その中で、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意は得られたものの、承認申請にあたってはデータ補強が必要との助言を受け、規制当局と継続的に協議を進めてまいります。上記事項への対応を速やかに進め、承認申請に向け取り組んでまいります。

iPSC再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、がん免疫療法、細胞置換療法に関する研究開発を進めました。

<がん免疫>

eNK細胞を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫療法の研究を進めております。これまで当社グループが培ってきたiPS細胞を取り扱う技術と遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたeNK細胞の作製に成功しており、更に大量かつ安定的に作製する製造工程を開発するなど、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めております。公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が設置した細胞加工製造用施設（Cell Processing Center：CPC）に当社向けCPCを整備し、2022年中の稼働に向けた準備を進めています。

現在までの研究の成果として、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究において、複数種類のがん腫に由来するJ-PDX (Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片) サンプルにより、eNK細胞が認識する特定の分子候補の発現をRNAシーケンシングと免疫染色で確認しています。また、自社研究において、eNK細胞（開発コード：HLCN061）が肺がん細胞生着マウスモデルに対して抗腫瘍効果を有することを確認しております。更に、国立大学法人広島大学大学院と、HLCN061を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めております。

<細胞置換>

iPSCプラットフォームとして、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を低減する次世代iPS細胞、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製することで拒絶反応を抑制し、有効性と安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの確立を目指しております。現在、UDCの臨床株及びマスターセルバンクが完成し、様々な細胞に分化できる能力を有することの確認など具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。細胞治療への応用としては、網膜を構成する細胞の1つで特に光に反応する視細胞に関し、UDCからの分化誘導が可能であることを確認し、疾患動物モデルを用いた評価を進めています。また、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し血液中の糖の調整を担う膵臓細胞に関し、UDCからの作製に成功しています。

眼科領域において、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法開発に向けて治験への準備を進めており、現在、住友ファーマ株式会社（旧：大日本住友製薬株式会社）が主体となって治験の準備が進められています。

肝疾患領域において、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器（開発コード：HLCL041）を用いた治療法開発に向けた研究を進めており、2022年4月より、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基*を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を開始しました。

* 肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。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細胞と、血管をつくり出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。

なお、当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

以下の表は、当第1四半期連結会計期間末現在の当社グループの開発品並びにその適応症、市場、開発段階及び進捗状況を示しております。

<体性幹細胞再生医薬品分野>

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床	備考
炎症	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	→			第Ⅱ/Ⅲ相試験 先駆け審査指定
	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	骨髄由来間葉系幹細胞	日本	→			第Ⅱ相試験 希少疾患用再生医療等製品指定

<iPSC再生医薬品分野>

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床	備考
がん免疫	HLCN061	固形がん	eNK細胞	グローバル	→			
	-		CAR-eNK細胞	グローバル	→			
細胞置換	HLCR011	加齢黄斑変性	RPE細胞*	日本	→			
	-	網膜疾患	UDC由来視細胞・RPE細胞	グローバル	→			
	HLCL041	代謝性肝疾患 その他肝疾患	肝臓原基	グローバル	→			
	-	糖尿病	UDC由来膵臓β細胞	グローバル	→			

(*) Retinal Pigment Epithelium：網膜色素上皮細胞

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
株式会社セルファイバ	特許等ライセンス契約	2022年3月23日	許諾対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none">・ファイバ形成装置を使用した製品の研究、開発、製造、使用、販売等するための特許権等の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）を当社に対して許諾する。・許諾の対価として、当社は契約締結時に一時金として500万円（税抜）を支払うとともに、将来的に一定の実施料を支払う。

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) (2022年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年5月10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	55,147,900	55,147,900	東京証券取引所 マザーズ (第1四半期会計期間末現在) グロース市場 (提出日現在)	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	55,147,900	55,147,900	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2022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)
2022年3月31日(注)	-	55,147,900	2,736	3,442	2,736	3,441

(注) 会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金へ振り替えたものであります。

(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(2021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】

2022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)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 55,138,900	551,389	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 8,800	-	-
発行済株式総数	55,147,900	-	-
総株主の議決権	-	551,389	-

【自己株式等】

2022年3月31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	東京都千代田区有楽町一丁目7番1号	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	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．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「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93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下、「IAS第34号」）に準拠し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1四半期連結会計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）の要約四半期連結財務諸表について、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。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結財政状態計算書】

	注記	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2022年3月31日)
		百万円	百万円
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		15,126	13,500
営業債権及びその他の債権		400	486
その他の流動資産		903	955
流動資産合計		16,429	14,941
非流動資産			
有形固定資産		719	788
使用権資産		432	651
無形資産		3,946	3,999
持分法で会計処理されている投資		153	158
その他の金融資産	9	2,280	1,953
その他の非流動資産		12	6
非流動資産合計		7,543	7,556
資産合計		23,971	22,497

	注記	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2022年3月31日)
		百万円	百万円
負債及び資本			
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務		359	545
未払法人所得税等		57	11
社債及び借入金	9	4,735	4,848
リース負債		125	215
その他の金融負債	9	183	17
その他の流動負債		583	277
流動負債合計		6,042	5,913
非流動負債			
社債及び借入金	9	6,817	6,834
リース負債		279	400
引当金		78	79
繰延税金負債		1,171	1,215
Saiseiファンドにおける外部投資家持分		268	311
その他の金融負債	9	168	250
その他の非流動負債		504	707
非流動負債合計		9,284	9,796
負債合計		15,326	15,709
資本			
資本金	6	6,179	3,442
資本剰余金	6	6,569	3,887
自己株式		1	1
その他の資本の構成要素		1,417	1,868
利益剰余金	6	2,692	1,321
親会社の所有者に帰属する持分合計		8,639	6,782
非支配持分		6	6
資本合計		8,645	6,788
負債及び資本合計		23,971	22,497

(2) 【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	注記	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間
		(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
		百万円	百万円
売上収益	7	9	11
売上原価		-	-
売上総利益		9	11
研究開発費		841	1,087
販売費及び一般管理費		572	351
その他の収益		1	0
その他の費用		2	1
営業損失()		1,405	1,429
金融収益		513	193
金融費用		140	184
持分法による投資利益又は損失()		1	5
税引前四半期損失()		1,033	1,415
法人所得税費用		4	46
四半期損失()		1,029	1,461
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		1,029	1,460
非支配持分		0	0
四半期損失()		1,029	1,461
1株当たり四半期損失			
基本的1株当たり四半期損失()(円)	8	19.92	26.48
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	8	25.09	26.48

【要約四半期連結包括利益計算書】

注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
四半期損失()	1,029	1,461
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	255	471
純損益に振り替えられることのない項目合計	255	471
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	19	20
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	19	20
税引後その他の包括利益	273	451
四半期包括利益	756	1,911
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	756	1,911
非支配持分	0	0
四半期包括利益	756	1,911

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素				
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年1月1日時点の残高	4,991	5,243	0	161	11
四半期損失()	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	255	19
四半期包括利益合計	-	-	-	255	19
減資	6 2,217	2,217	-	-	-
欠損填補	6 -	4,434	-	-	-
新株予約権の失効	-	0	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	27	-	-	-
所有者との取引額等合計	2,217	2,190	-	-	-
2021年3月31日時点の残高	2,774	3,053	0	94	8

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素		合計	非支配持分	合計
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円			
2021年1月1日時点の残高	172	2,218	7,844	7	7,851
四半期損失()	-	1,029	1,029	0	1,029
その他の包括利益	273	-	273	-	273
四半期包括利益合計	273	1,029	756	0	756
減資	6 -	-	-	-	-
欠損填補	6 -	4,434	-	-	-
新株予約権の失効	-	0	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	-	27	-	27
所有者との取引額等合計	-	4,434	27	-	27
2021年3月31日時点の残高	102	1,187	7,115	7	7,123

当第1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素				
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	在外営業活動体の換算差額
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年1月1日時点の残高	6,179	6,569	1	1,426	9
四半期損失()	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	471	20
四半期包括利益合計	-	-	-	471	20
減資	6 2,736	2,736	-	-	-
欠損填補	6 -	5,473	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	54	-	-	-
所有者との取引額等合計	2,736	2,683	-	-	-
2022年3月31日時点の残高	3,442	3,887	1	1,897	30

親会社の所有者に帰属する持分

注記	その他の資本の構成要素			非支配持分	合計
	合計	利益剰余金	合計		
	百万円	百万円	百万円		
2022年1月1日時点の残高	1,417	2,692	8,639	6	8,645
四半期損失()	-	1,460	1,460	0	1,461
その他の包括利益	451	-	451	-	451
四半期包括利益合計	451	1,460	1,911	0	1,911
減資	6 -	-	-	-	-
欠損填補	6 -	5,473	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	-	54	-	54
所有者との取引額等合計	-	5,473	54	-	54
2022年3月31日時点の残高	1,868	1,321	6,782	6	6,788

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失()	1,033	1,415
減価償却費及び償却費	63	90
金融収益	513	193
金融費用	140	184
持分法による投資損益(は益)	1	5
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)	104	77
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)	52	141
その他の流動資産の増減額(は増加)	76	59
その他の流動負債の増減額(は減少)	50	108
その他の金融負債の増減額(は減少)	70	83
その他	4	11
小計	1,294	1,347
利息の受取額	0	0
利息の支払額	10	12
法人所得税の支払額	6	7
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,310	1,365
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	72	72
無形資産の取得による支出	2	55
投資有価証券の取得による支出	246	111
敷金及び保証金の差入による支出	-	38
投資活動によるキャッシュ・フロー	320	276
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	30	52
Saiseiファンドにおける外部投資家からの 払込による収入	-	48
財務活動によるキャッシュ・フロー	30	4
現金及び現金同等物に係る換算差額	16	19
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,645	1,626
現金及び現金同等物の期首残高	13,923	15,126
現金及び現金同等物の四半期末残高	12,279	13,500

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 報告企業

株式会社ヘリオス（以下「当社」という。）は日本に所在する株式会社であります。その登記されている本社及び主要な事業所の住所は当社のウェブサイト（<https://www.healios.co.jp/>）で開示しております。2022年3月31日に終了する当社の要約四半期連結財務諸表は、当社及びその子会社（以下「当社グループ」という。）、並びに当社の共同支配企業に対する持分により構成されております。当社グループは医薬品事業を行っており、体性幹細胞再生医薬品分野、及びiPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（iPSC再生医薬品）の研究・開発・製造を行うiPSC再生医薬品分野において事業を推進しております。

2. 作成の基礎

(1) 要約四半期連結財務諸表がIFRSに準拠している旨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「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1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IAS第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

要約四半期連結財務諸表は、年次連結財務諸表で要求されている全ての情報が含まれていないため、前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 測定の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、公正価値で測定されている特定の金融商品等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、百万円未満を四捨五入して表示しております。

3. 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断

要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことが要求されております。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。

当社グループが行った要約四半期連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは、前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

5. 事業セグメント

当社グループ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。

6. 資本金及びその他の資本項目

前第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

当社は、2021年3月26日開催の当社第10回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2021年3月31日にその効力が発生しております。

(1) 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金の額2,217百万円及び資本準備金の額2,217百万円を減少し、これらの合計額4,434百万円をその他資本剰余金に振り替えるものです。

(2) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金4,434百万円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当するものです。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)

当社は、2022年3月25日開催の当社第11回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2022年3月31日にその効力が発生しております。

(1) 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金の額2,736百万円及び資本準備金の額2,736百万円を減少し、これらの合計額5,473百万円をその他資本剰余金に振り替えるものです。

(2) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金5,473百万円を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損補填に充当するものです。

7. 売上収益

収益の分解

前第1四半期連結累計期間及び当第1四半期連結累計期間における収益の内訳は以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
契約一時金及びマイルストーン収入	7	7
その他	2	4
合計	9	11

8. 1 株当たり利益

基本的1株当たり四半期損失及び希薄化後1株当たり四半期損失は、次の情報に基づいて算定しています。

(1) 基本的1株当たり四半期損失の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,029	1,460
親会社の普通株主に帰属しない四半期利益(百万円)	-	-
基本的1株当たり四半期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,029	1,460
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	51,666,270	55,147,624
基本的1株当たり四半期損失() (円)	19.92	26.48

(2) 希薄化後1株当たり四半期損失の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,029	1,460
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に用いる四半期利益調整額(百万円)	387	-
希薄化後1株当たり四半期利益の計算に用いる親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,416	1,460
発行済普通株式の加重平均普通株式数(株)	51,666,270	55,147,624
希薄化後1株当たり四半期利益の算定に用いる普通株式の増加数		
新株予約権(株)	4,786,936	-
希薄化効果調整後の加重平均普通株式数(株)	56,453,206	55,147,624
希薄化後1株当たり四半期損失() (円)	25.09	26.48

逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり四半期損失の算定に含めなかった金融商品の概要

新株予約権3種類(新株予約権の数8,126個(普通株式812,600株))

新株予約権1種類(新株予約権の数5,141個(普通株式514,100株))及び
転換社債型新株予約権付社債2種類(券面総額9,000百万円)

9. 金融商品の公正価値

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格（無調整）

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

(1) 公正価値の算定方法

金融商品の公正価値の算定方法は以下のとおりであります。

（現金及び現金同等物、営業債権及びその他の債権、営業債務及びその他の債務）

短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

（Saiseiファンドにおける外部投資家持分）

Saiseiファンドにおける外部投資家持分については、当該帳簿価額を同ファンドを清算したと仮定した場合の外部投資家に帰属する持分の金額としており、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

（その他の金融資産、その他の金融負債）

上場株式の公正価値については、期末日（当第1四半期連結会計期間においては、第1四半期連結会計期間末日）の市場価格によって算定しております。

新株予約権の公正価値については、株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したブラック・ショールズモデルを用いて算定し、その他の金融資産として表示しております。

非上場株式の公正価値については、直近の取引価格に基づく評価技法により測定しております。

敷金及び保証金については、合理的に見積もった返還予定時期に基づき、その将来キャッシュ・フローをリスクフリーレートで割り引いた現在価値によっております。

一部の転換社債型新株予約権付社債の新株予約権相当額については、株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したモンテカルロ・シミュレーションを用いて算定し、その他の金融負債として表示しております。

その他の金融負債（デリバティブを除く）については、当社グループが新規に同様の条件で借入を行う場合の利率を使用した割引キャッシュ・フロー法により算定しております。

（社債及び借入金）

社債については、当社グループが新規に同様の条件で借入を行う場合の利率を使用した割引キャッシュ・フロー法により算定しております。

全ての借入金は変動金利であり、短期間で市場金利を反映し、時価は帳簿価額に近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。

(2) 償却原価で測定される金融商品

償却原価で測定される金融商品の帳簿価額と公正価値は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年12月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
償却原価で測定する金融資産				
その他の金融資産				
敷金及び保証金	101	101	139	139
合計	101	101	139	139
負債：				
償却原価で測定する金融負債				
社債及び借入金				
社債	8,552	8,816	8,682	8,860
借入金	3,000	3,000	3,000	3,000
その他の金融負債 (デリバティブを除く)	168	156	250	226
合計	11,719	11,972	11,933	12,086

(注) 社債及び借入金、その他の金融負債(デリバティブを除く)の公正価値はレベル2に分類しております。

(3) 公正価値で測定される金融商品

公正価値で測定される金融商品の公正価値ヒエラルキーは以下のとおりであります。

前連結会計年度(2021年12月31日)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
デリバティブ	-	-	53	53
資本性金融商品	-	-	438	438
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
資本性金融商品	1,688	-	-	1,688
合計	1,688	-	491	2,180
負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債				
デリバティブ	-	-	183	183
合計	-	-	183	183

当第1四半期連結会計期間(2022年3月31日)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
	百万円	百万円	百万円	百万円
資産：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
デリバティブ	-	-	35	35
資本性金融商品	-	-	562	562
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
その他の金融資産				
資本性金融商品	1,218	-	-	1,218
合計	1,218	-	597	1,815
負債：				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
その他の金融負債				
デリバティブ	-	-	17	17
合計	-	-	17	17

公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、振替を生じさせた事象又は状況の変化が生じた日に認識しております。前連結会計年度及び当第1四半期連結会計期間において、公正価値レベル1とレベル2の間の重要な振替は行われておりません。

(4) レベル3に分類された金融商品の公正価値測定に関する情報

レベル3に分類された金融商品の評価技法及び重要な観察可能でないインプットは以下のとおりであります。

純損益を通じて公正価値で測定する金融資産のうち、デリバティブは当社グループが保有する新株予約権であり、株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。重要な観察可能でないインプットはヒストリカル・ボラティリティ(前連結会計年度67.0%~79.6%、当第1四半期連結会計期間71.3%~79.0%)であり、ヒストリカル・ボラティリティが上昇(下落)した場合、公正価値は増加(減少)します。また、資本性金融商品は非上場株式であり、直近の取引価格に基づく評価技法により公正価値を算定しております。

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は一部の転換社債型新株予約権付社債の新株予約権相当額であり、株式の市場価格、ヒストリカル・ボラティリティ等を考慮したモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定しております。重要な観察可能でないインプットはヒストリカル・ボラティリティ(前連結会計年度52.7%、当第1四半期連結会計期間45.8%)であり、ヒストリカル・ボラティリティが上昇(下落)した場合、公正価値は増加(減少)します。

レベル3の金融商品に係る公正価値の測定は、関連する社内規程に従い実施しております。公正価値の測定に際しては、対象となる金融商品の性質、特徴及びリスクを最も適切に反映できる評価技法及びインプットを用いております。

(5) レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

レベル3に分類された金融商品の期首から期末までの変動は以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
資産：		
期首残高	-	491
利得及び損失合計		
純損益に含まれている利得及び損失(注)	-	32
取得	253	111
その他	-	27
期末残高	253	597
報告期間末に保有している資産について純損益に計上された当期の未実現損益の変動	-	32

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
負債：		
期首残高	1,803	183
利得及び損失合計		
純損益に含まれている利得及び損失(注)	510	166
期末残高	1,293	17
報告期間末に保有している負債について純損益に計上された当期の未実現損益の変動	510	166

(注) 純損益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の純損益を通じて公正価値で測定する金融資産及び金融負債に関するものであります。この利得及び損失は要約四半期連結損益計算書の金融収益及び金融費用に含まれております。

(6) 当初認識時点の公正価値と取引価格の差額

活発な市場で取引されていない以下のデリバティブは米国Athersys, Inc. (以下「アサシス社」という。)の新株予約権であり、(1)及び(4)に記載のとおり、公正価値をブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。

新株予約権の取引価格はアサシス社とその他の取引条件を考慮して決定されており、上記の評価技法を用いて算定された当初認識時における公正価値と取引価格に差異が生じております。

期首及び期末において純損益に認識されていない差異の総額及び当該差異残高の変動の調整は以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
	百万円	百万円
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産		
その他の金融資産		
デリバティブ		
期首残高	-	262
取得	-	-
期末残高	-	262

10. 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

2022年5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
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 勢志 元

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 松永 一郎

監査人の結論

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2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・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。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「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」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、株式会社ヘリオス及び連結子会社の2022年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結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要約四半期連結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。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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 . 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2 . X B R 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。