

【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8月7日
【四半期会計期間】	第8期第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018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 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2四半期累計期間	第8期 第2四半期累計期間	第7期
会計期間	自2017年1月1日 至2017年6月30日	自2018年1月1日 至2018年6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)	981	3,320	2,414
四半期(当期)純損失 () (百万円)	342	3,323	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)	0	2	2
資本金 (百万円)	9,139	11,386	11,353
発行済株式総数 (株)	45,815,800	49,251,600	49,111,500
純資産額 (百万円)	13,178	13,146	16,163
総資産額 (百万円)	16,734	18,450	19,696
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	8.12	67.52	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 (%)	78.4	70.9	81.8
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	465	2,263	1,762
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	1,270	2,465	1,229
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	7,427	479	11,733
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	16,065	14,787	19,040

回次	第7期 第2四半期会計期間	第8期 第2四半期会計期間
会計期間	自2017年4月1日 至2017年6月30日	自2018年4月1日 至2018年6月30日
1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額 () (円)	4.25	56.25

(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2四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[®]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	→				第Ⅱ/Ⅲ相試験実施中
	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	日本	→				治験開始にむけて準備中

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にしつつ、早期の治験開始を目指して準備を進めてまいります。

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、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6月30日現在、これらの新株予約権による潜在株式数は1,471,600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2四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
National Eye Institute	COOPERATIVE RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENT	2018年5月18日	2018年5月18日から2020年5月18日まで	<ul style="list-style-type: none"> 他家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開発にむけた共同研究開発契約を締結した。 当社は、共同研究費として、一定の金額を支払う。
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	右に記載の License Agreementの契約開始日である2016年1月8日から対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> 2016年1月8日にAthersys, Inc.及びABT Holding Companyとの間に締結したLicense Agreement上のオプション権を行使して以下の独占的ライセンス権を取得した。 (1) 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の日本国内における開発・販売 (2) MultiStem単体での眼科疾患治療法の日本国内における開発・販売 (3) 臓器原基のMultiStemを併用したグローバルにおける開発・販売 ・ 許諾の対価として一定の実施料を支払う。
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	OPHTH LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から対象となる特許権等の消滅時、又は製品販売開始から10年後まで	<ul style="list-style-type: none"> MultiStem単体での眼科疾患治療法、及びiPS/ES細胞由来眼科製品とMultiStemを併用した療法のグローバルにおける開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。 ・ 許諾の対価として一定の実施料を支払う。
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	COMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から対象となる特許権等の消滅時、又は製品販売開始から10年後まで	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞由来製品とMultiStemを併用した療法(対象臓器に制限あり)の日本国内における開発・販売のための独占的ライセンス権を取得した。 ・ 許諾の対価として一定の実施料を支払う。
Athersys, Inc.、 ABT Holding Company	COLLABORATION EXPANSION AGREEMENT	2018年6月7日	2018年6月6日から、右記各ライセンス契約の終了時、又は当社からの200万米ドルの支払及び預託金100万米ドルの充当が完了し、iPS細胞由来製品とMultiStemとの併用療法の他地域に関する優先交渉期間が満了した時のいずれか早い時まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記THIRD AMENDMENT TO LICENSE AGREEMENTに基づくライセンス権取得の対価として100万米ドルを支払う。 ・ 上記OPHTH LICENSE AGREEMENT及びCOMBINATION PRODUCT LICENSE AGREEMENTに基づくライセンス権取得の対価として、100万米ドルを支払う。

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月に、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の実施が条件付きにて承認されたことが大きな話題となりました。当社の共同研究先である理化学研究所等による他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植の臨床研究に続く、他家iPS細胞由来細胞のヒトへの投与となりますが、網膜色素上皮(RPE)細胞と比べて心筋シートの移植においては必要となる細胞量が多いこと、免疫抑制剤を数か月にわたり使用する予定であること、また心疾患は日本人の死因の第2位であり患者数も多いこと等の点から、一層慎重な臨床応用が求められると同時に、再生医療の更なる広がり可能性を実証するものとして注目を集めています。

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、パートナーである米国Athersys, Inc. (以下、アサシス社といたします。)と同年3月に締結した幹細胞製品MultiStemの独占的ライセンス権及びオプション権拡大に関する基本合意に基づき交渉を重ねた結果、同年6月までに以下の独占的ライセンス権を獲得いたしました。

- 日本国内：急性呼吸窮迫症候群(ARDS)治療法の開発・販売
- 日本国内：iPS細胞由来製品(対象臓器に制限あり)とMultiStem併用療法の開発・販売
- 全世界：臓器原基のMultiStemを併用した開発・販売
- 全世界：MultiStem単体での眼科疾患治療法開発・販売
- 全世界：iPS/ES細胞由来眼科製品とMultiStem併用療法の開発・販売

これらのうち、ARDSを対象疾患とした治療法については、開発を開始しております。

また、同6月には、当社代表執行役の鍵本がアサシス社の取締役として指名されました。

iPSC再生医薬品分野においては、同年5月、iPS細胞由来RPE細胞製品に関し米国眼科研究所(NEI)と共同研究開発契約を締結いたしました。また同年6月、臓器原基技術の実用化の加速のため、子会社として株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、営業損失は3,301百万円(前年同期は935百万円の営業損失)、経常損失は3,320百万円(前年同期は981百万円の経常損失)、四半期純損失は3,323百万円(前年同期は342百万円の四半期純損失)となりました。

(2) 財政状態の分析

資産、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4,018百万円減少し、15,269百万円となりました。これは、現金及び預金が4,253百万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2,772百万円増加し、3,180百万円となりました。これは、投資有価証券が2,722百万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2,248百万円増加し、3,549百万円となりました。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778百万円、前受金が565百万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477百万円減少し、1,754百万円となりました。これは、長期借入金586百万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3,017百万円減少し、13,146百万円となりました。これは、四半期純損失3,323百万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、資金といいます。）は、前事業年度末と比べて4,253百万円減少し、14,787百万円となりました。

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2,263百万円となりました（前年同期は465百万円の資金の使用）。これは主に、営業損失3,301百万円の計上、未払金の増加771百万円、前受金の増加576百万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2,465百万円となりました（前年同期は1,270百万円の資金の獲得）。これは、投資有価証券の取得による支出2,391百万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）

財務活動により獲得した資金は479百万円となりました（前年同期は7,427百万円の資金の獲得）。これは、長期借入れによる収入1,500百万円、長期借入金の返済による支出1,086百万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。

(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2四半期累計期間における研究開発費の総額は、2,890百万円（前年同期は626百万円）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2四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Ⅰ相試験（治験名称：TREASURE試験）の実施に努めました。なお、アサシス社は、同製品を用いて欧米にて脳梗塞急性期を対象とした第Ⅱ相試験（治験名称：MASTERS-2）を実施しており、2018年7月より被験者組み入れが開始されました。

またアサシス社との提携拡大により、MultiStemを用いた日本国内における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を開始いたしました。

アサシス社は、欧米にてARDS患者を対象とした第Ⅱ相試験を実施中であり、当社は、アサシス社の治験計画も参考にしながら、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、早期の治験開始を目指し、準備を進めております。

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において開発を進めました。

(i)眼科分野

iPSC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、治験開始に向けて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併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iPSC細胞のマスターセルバンクの製造が完了しており、2018年5月よりそのiPSC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iPSC細胞マスターセルバンクを提供し、NEIはそのiPSC細胞を用いてGMPに準拠した製造方法にてiPSC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月には、臓器原基技術の実用化の加速のため、子会社として株式会社器官原基創生研究所を設立いたしました。同社においては、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

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2四半期会計期間末現在発行数(株) (2018年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2018年8月7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】

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4月1日～ 2018年6月30日 (注)1	45,800	49,251,600	26	11,386	26	11,385

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

(6)【大株主の状況】

2018年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,798,000	58.47
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	2,971,200	6.03
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
大日本住友製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	3.05
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	1,457,700	2.96
THE BANK OF NEW YORK 133524 (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)	824,100	1.67
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)	668,400	1.36
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	570,000	1.16
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C NON TREATY (常任代理人 香港上海銀行東 京支店カスタディ業務部)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	520,000	1.06
MSCO CUSTOMER SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタ ンレーMUFG証券株式会社)	1585 Broadway New York, New York 10036, U.S.A. (東京都千代田区大手町一丁目9番7号)	464,000	0.94
計	-	39,310,800	79.82

(注) 1. 2017年12月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、野村證券株式会社及びその共同保有者である野村ホールディングス株式会社、野村アセットマネジメント株式会社が2017年11月30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 (%)
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	1,583,874	3.23
野村ホールディングス株式 会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	80,000	0.16
野村アセットマネジメント 株式会社	東京都中央区日本橋一丁目12番1号	162,400	0.33

(注) 野村證券株式会社の保有株券等の数には、新株予約権の保有に伴う保有潜在株式の数が含まれております。

2. 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

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2018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)	-	-	-
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2四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) 退任役員

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

(2) 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2四半期会計期間（2018年4月1日から2018年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2018年1月1日から2018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.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2四半期会計期間 (2018年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	19,040	14,787
その他	247	482
流動資産合計	19,288	15,269
固定資産		
有形固定資産	161	173
無形固定資産	5	14
投資その他の資産		
投資有価証券	-	2,722
関係会社株式	200	221
敷金及び保証金	41	49
投資その他の資産合計	241	2,993
固定資産合計	408	3,180
資産合計	19,696	18,450
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	172	1,172
未払金	536	1,315
前受金	424	989
その他	167	72
流動負債合計	1,300	3,549
固定負債		
長期借入金	2,199	1,613
繰延税金負債	3	106
資産除去債務	29	35
固定負債合計	2,232	1,754
負債合計	3,532	5,303
純資産の部		
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	9,923
自己株式	-	0
株主資本合計	16,106	12,848
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	-	229
評価・換算差額等合計	-	229
新株予約権	57	68
純資産合計	16,163	13,146
負債純資産合計	19,696	18,450

(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 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6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	959	3,301
営業損失()	935	3,301
営業外収益		
為替差益	6	-
その他	0	2
営業外収益合計	7	2
営業外費用		
支払利息	13	13
為替差損	-	7
株式交付費	31	-
新株予約権発行費	9	-
その他	0	0
営業外費用合計	53	20
経常損失()	981	3,320
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()	340	3,319
法人税、住民税及び事業税	3	2
法人税等調整額	0	1
法人税等合計	2	4
四半期純損失()	342	3,323

(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 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	340	3,319
減価償却費	17	24
のれん償却額	33	-
株式報酬費用	16	12
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)	6	1
株式交付費	31	-
新株予約権発行費	9	-
事業譲渡損益(は益)	641	-
売上債権の増減額(は増加)	12	-
前渡金の増減額(は増加)	85	71
前払費用の増減額(は増加)	19	91
未払又は未収消費税等の増減額	124	145
未払金の増減額(は減少)	16	771
前受金の増減額(は減少)	326	576
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	16	21
その他	7	3
小計	445	2,244
利息の受取額	0	0
利息の支払額	13	13
法人税等の支払額	6	5
営業活動によるキャッシュ・フロー	465	2,263
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	24	35
無形固定資産の取得による支出	0	17
投資有価証券の取得による支出	-	2,391
事業譲渡による収入	1,300	-
敷金及び保証金の差入による支出	1	8
資産除去債務の履行による支出	4	-
関係会社株式の取得による支出	-	21
その他	-	8
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,270	2,465
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	40	-
短期借入金の返済による支出	40	-
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	43	1,086
株式の発行による収入	7,435	65
自己株式の取得による支出	-	0
新株予約権の発行による収入	34	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,427	479
現金及び現金同等物に係る換算差額	6	3
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	8,238	4,253
現金及び現金同等物の期首残高	7,826	19,040
現金及び現金同等物の四半期末残高	16,065	14,787

【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2四半期会計期間 (2018年6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

(四半期損益計算書関係)

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 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
研究開発費	626百万円	2,890百万円

(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 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
現金及び預金勘定	16,065百万円	14,787百万円
現金及び現金同等物	16,065	14,787

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2017年1月1日 至 2017年6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2四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2四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2,744百万円増加しております。

これらの結果、当第2四半期会計期間末において資本金が9,139百万円、資本剰余金が9,138百万円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年6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。

(有価証券関係)

その他有価証券が、会社の事業の運営において重要なものとなっており、かつ、前事業年度の末日に比べて著しい変動が認められます。

前事業年度(2017年12月31日)

該当事項はありません。

当第2四半期会計期間(2018年6月30日)

	取得原価(百万円)	四半期貸借対照表計上額 (百万円)	差額(百万円)
(1) 株式	2,282	2,613	331
(2) 債券			
国債・地方債等	-	-	-
社債	-	-	-
その他	-	-	-
(3) その他	-	-	-
合計	2,282	2,613	331

(注) 非上場株式等(四半期貸借対照表計上額108百万円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「その他有価証券」には含めておりません。

(持分法損益等)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2018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	186百万円	184百万円
	前第2四半期累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
持分法を適用した場合の投資利益の金額	0百万円	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 2017年1月1日 至 2017年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	8.12円	67.52円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(百万円)	342	3,323
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)	342	3,323
普通株式の期中平均株式数(株)	42,212,013	49,222,201
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8月3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2四半期会計期間（2018年4月1日から2018年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（2018年1月1日から2018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2018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。