

【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】	平成28年5月11日
【四半期会計期間】	第6期第1四半期（自平成28年1月1日至平成28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】	代表取締役社長兼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】	管理領域管掌執行役員 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】	管理領域管掌執行役員 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5期 第1四半期累計期間	第6期 第1四半期累計期間	第5期
会計期間	自平成27年1月1日 至平成27年3月31日	自平成28年1月1日 至平成28年3月31日	自平成27年1月1日 至平成27年12月31日
売上高 (千円)	19,883	20,663	98,167
経常損失 () (千円)	241,920	2,128,741	987,026
四半期(当期)純損失 () (千円)	241,784	2,131,658	958,103
持分法を適用した場合の投資利益 又は投資損失 () (千円)	1,990	1,253	5,454
資本金 (千円)	1,533,500	5,380,388	5,380,388
発行済株式総数 (株)	33,677,000	40,646,000	40,646,000
純資産額 (千円)	2,422,884	7,245,704	9,377,362
総資産額 (千円)	2,785,541	10,657,555	10,487,614
1株当たり四半期(当期)純損失 金額 () (円)	7.18	52.44	25.60
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 (%)	85.9	67.9	89.3

- (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。

2【事業の内容】

当社は、化学物質の合成によって医薬品を作製する従来型の化合物医薬品（低分子医薬品）分野に加え、iPS細胞に関連する技術を活用した再生医療等製品（以下「iPSC再生医薬品」といいます。）分野を中核的な事業領域と位置付けて、医薬品の研究開発を行っておりますが、当第1四半期累計期間より新たに、体性幹細胞再生医薬品分野を新規の事業領域として追加いたしました。

（1）事業の概要

体性幹細胞再生医薬品分野

概要

体性幹細胞再生医薬品は、生体のさまざまな組織にある幹細胞である「体性幹細胞」を利用して、現在有効な治療法のない疾患等に対する新たな治療法を開発することを目的とする製品です。

なお、体性幹細胞には、神経幹細胞、間葉系幹細胞、造血幹細胞など複数の種類があり、生体のさまざまな組織に存在します。限定された種類の細胞にのみ分化（細胞が特定の機能を持った細胞に成熟することをいいます。）するものや、複数の種類の細胞に分化するものもありますが、iPS細胞等との比較においては、分化する細胞の種類は一般に限られています。

体性幹細胞医薬品分野のパイプライン（開発コード：HLCM051）

当社は、平成28年1月、新規パイプラインとしてHLCM051を導入いたしました。これは、米国Athersys, Inc.（以下、アサーシス社といいます。）が特許権・特許実施許諾権を有する幹細胞製品MultiStem®を用いた脳梗塞に対する細胞治療医薬品の開発・販売に関する国内の独占的なライセンス契約を締結したことによるものです。

当該ライセンス契約に基づき、当社はアサーシス社に対して契約一時金15百万米ドルを支払い、開発段階に応じた開発マイルストーンとして最大で合計30百万米ドルを支払います。また、発売後は、アサーシス社はヘリオスに製品を供給し、ヘリオスはアサーシス社に対して、販売額に応じたランニングロイヤリティを支払います。

同製品の販売に関しては、アライアンス等による販売体制の構築の検討を開始しております。

本パイプラインの対象疾患である脳梗塞は、脳の血管が詰まることにより、その先に酸素や栄養分が届かなくなり、詰まった先の神経細胞が時間の経過とともに壊死していく病気です。日本の年間発症患者数は23万人～33万人（総務省資料及びDatamonitor等を基に当社推定）、死亡者は年間約6万6千人（厚生労働省 人口動態統計）と推定され、発症した患者さんの中には死亡を免れても機能障害が残り、寝たきりや日常生活に介護が必要となる場合があることが知られています。

脳梗塞に対しては、脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解剤t-PAを用いた治療が行われていますが、血栓溶解剤の処方発症後4時間半以内に限定されており、脳梗塞発症後に治療できる時間がより長い新薬の開発が待たれる疾患領域となっています。アサーシス社が創製した幹細胞製品MultiStemは、静脈注射により投与され、脾臓に分布して炎症免疫細胞の活性化を抑制することにより炎症や免疫反応を抑えて神経細胞の損傷を抑制し、神経保護物質を産生して治療効果を発揮すると考えられています。

本製品は、すでにアサーシス社によって欧米にて第二相試験が行われており、脳梗塞発症後18時間から36時間経過後の患者さんに対する治療法となりうる可能性が示されております。当社は、法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認の取得を想定し、早期の治療開始を目指し開発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1四半期累計期間において新たに追加した体性幹細胞再生医薬品分野とiPSC再生医薬品分野の両分野共通のリスクは、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。

iPSC/体性幹細胞両再生医薬品分野のリスク

開発期間が長期にわたることに伴う損失の計上と追加の資金調達の可能性について

当社は、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野に加えて、平成28年1月より体性幹細胞再生医薬品分野においても研究開発を進めております。化合物医薬品分野においては平成22年より、欧州等において製品を上市しておりますが、当該分野の市場規模は小さく、当社の事業の成長は体性幹細胞/iPSCの両再生医薬品分野の今後の研究開発の進展及び事業展開の成否に依拠しています。当社の中核事業であるiPSC再生医薬品は、前臨床試験段階であり、製品の上市までには長い年月が必要となります。このため、実際に上市されるまで長期にわたって収益が上がらず、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、iPSC再生医薬品の開発には、多額の資金が必要となることから、第三者へのライセンス許諾や増資等によって追加の資金調達を行う可能性があります。

また、体性幹細胞再生医薬品分野の新規パイプラインHLCM051は、アサーシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた急性期脳梗塞を対象疾患とするもので、すでにアサーシス社により欧米にて第二相試験が実施されております。当社はその試験結果を踏まえて、法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付き承認の取得を想定し、治験準備を進めております。しかし、その運用面で当社の想定よりも多数の試験が求められた場合、開発スケジュールが大幅に遅れる可能性及び追加の資金調達を行う可能性があります。

これらの場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特定のパイプラインに関する提携先への依存について

当社は、その主要パイプラインであるHLCR011の開発に関して、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。）との間で共同開発契約、実施許諾契約及び合弁契約を締結し、これらの契約を前提に国内におけるRPE細胞製品の開発計画を立てております。

また新規パイプラインHLCM051に関しては、その製品はアサーシス社によって製造され、当社はその供給を受けて国内にて開発・販売を行ってまいります。アサーシス社の製造・供給体制に何らかの支障が生じた場合、当社は製品供給を受けることができず開発あるいは販売を継続することが困難になる可能性があります。

さらに、これらの契約は、相手先企業の経営方針の変更等の当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性が全くないとはいえません。現時点ではこれらの契約が終了するような状況は発生していませんが、これらの契約が終了した場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

技術革新と競合について

当社が実施しているiPSC再生医薬品に係る研究開発の領域は、国内のみならず、世界的にも注目を集めている研究分野であるため、新しい知識や技術が発見されイノベーションが生まれやすい分野であります。

特に、当社が現在開発対象としているiPSC再生医薬品の対象疾患である加齢黄斑変性に関しては、ES細胞由来の細胞医薬品を含め、様々な治療法の開発が進展しているところであります。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、米国を中心にすでに様々な研究開発が進んでおり、より実現性の高い技術革新が行われる可能性があります。

当社では、大学や公的研究機関と連携し、常に最先端の技術開発に取り組んでいると考えておりますが、周辺領域を含め当事業に参入している企業や潜在的な競争相手が、当社の保有している知的財産権等を上回る新技術を開発し、関連特許の取得や先行して上市した場合などには、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

再生医療等製品に関する法規制について

平成26年11月に施行された薬機法は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供を図るものであり、iPSC/体性幹細胞再生医薬品を含む再生医療等製品について早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認制度を新設しております。この申請においてすでに承認実績があるものの、iPS細胞を由来とする製品ははまだ実績がないことから、他の細胞由来の製品とは異なる検証が必要となる可能性も考えられます。また、かかる薬機法を含む再生医療等製品に関する法規制については、技術の革新の状況や予期し得ない事態の発生等に対応して、継続的に見直しが必要となる可能性があります。当社は、そうした見直しにいち早く対応すべく体制の整備に努めておりますが、法規制の追加や法改正の内容如何によっては、これまで認められてきた品質管理基準を上回る品質管理が求められる等の理由によって、多額の設備投資が必要となり、または当社の想定よりも多数の試験が求められた場合、開発スケジュールが大幅に遅

れるなどの事態が生じる可能性があります。このような場合においては、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

iPSC/体性幹細胞再生医薬品の製品特性について

iPSC/体性幹細胞再生医薬品は、ヒト細胞・組織を原材料とした細胞を人体へ移植・投与するという特性上、原材料の安全性に関するリスクや、様々な予期せぬ副作用・医療事故の発生などの可能性があり、そのために法制度上も厳しい規制がなされております。当社では、そうした規制に対応し、事故を防止するためにも、臓器移植に知見を持つ関係者を集めるなど様々な施策を講じております。しかしながら今後さらに予期せぬ事態が発生する可能性を完全に防ぐことは難しく、そうした事態が発生した場合には当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

製造・販売体制の構築に関する不確実性について

当社のiPSC再生医薬品事業は、研究開発活動において成果をあげることにとどまらず、その後の製造及び販売についても事業として展開していくことを計画しております。そのため、当社では、提携先企業等とともに細胞の大量培養技術の開発など製造方法の確立に向けて注力しております。

しかしながら、医薬品の開発には、多種多様な技術が必要となり、今後、何らかの理由で製造方法の確立、製造体制の構築等が困難になった場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社は、日本向けiPS細胞由来RPE懸濁液(HLCR011)については、大日本住友製薬と当社の共同出資会社であるサイレジェンに対して製造を委託することとしており、現在、製造体制の構築に向けた準備を行っております。また、販売体制についてもサイレジェンを活用した販売体制の整備を進めておりますが、こうした取組みが当社の想定どおりに進まなかった場合には当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

一方、HLCM051におきましては、当社単独で販売体制を構築するのか、あるいは製薬企業等との提携により販売体制を構築するのか、その方針はいまだ決定しておりません。今後、体制構築に何らかの障害が生じ、当社の計画より遅れた場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

海外での事業展開について

当社は、当社の開発するiPSC再生医薬品が、国内のみならず、世界各国の難治性疾患の罹患者の方々にとって需要のあるものであると考えております。このため、当社の主要パイプラインであるHLCR012を欧米において開発する準備を進めており、今後、海外子会社の設立等といった形で海外展開に向けた取組みを視野に入れております。

しかしながら、海外における特有の法的規制や取引慣行により、必要な業務提携や組織体制の構築に困難が伴うなど、当社の事業展開が何らかの制約を受ける可能性もあり、その場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2【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は以下のとおりであります。

体性幹細胞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
Athersys, Inc., ABT Holding Company	License Agreement	平成28年1月8日	平成28年1月8日から許諾対象となる特許権等が消滅するまで	<ul style="list-style-type: none"> ・以下に係る国内における開発・販売等に関する再実施許諾権付独占実施権について当社が許諾を受ける。 (1) 幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞に対する細胞治療医薬品 (2) 多能性前駆生体細胞を使用して作製された器官芽を用いた肝疾患に対する細胞治療医薬品 ・許諾の対価として、当社は一定の実施料を支払う。

当第1四半期会計期間において、契約期間満了により終了した契約は以下のとおりであります。

iPSC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
国立研究開発法人日本医療研究開発機構	委託研究開発契約	平成27年6月26日	平成27年6月26日から平成28年3月31日まで	<ul style="list-style-type: none"> 平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構より当社が研究開発を受託する。 当社は、上記業務受託の対価として一定の委託研究開発費を受領する。
澁谷工業株式会社	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。
国立大学法人大阪大学	再委託契約	平成27年7月1日	平成27年7月1日から平成28年2月29日まで	<ul style="list-style-type: none"> 当社が国立研究開発法人日本医療研究開発機構より研究開発を受託した平成27年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）に関して、一部の業務を再委託する。 当社は、上記業務再委託の対価として一定の再委託研究開発費を支払う。

また、以下の契約は平成28年3月22日付をもって合意により解約されました。

iPSC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
株式会社新日本科学	業務提携契約	平成25年7月3日	平成25年7月1日から平成28年6月30日まで	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞から分化誘導した細胞の移植による新たな治療法の確立と促進とを目的として、株式会社新日本科学に前臨床試験を原則として独占的に発注する。 評価用モデル動物の作製・iPS細胞を用いた治療法の研究を協力して実施する。

さらに、当社は、平成28年4月5日に、米国のバイオテクノロジー企業Universal Cells, Inc.（以下、ユニバーサルセル社といいます。）との間で共同研究契約を締結する旨を取締役会にて決議し、同日付で契約を締結いたしました。詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」に記載のとおりであります。

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

当第1四半期累計期間におけるわが国経済は、新興国経済の減速や円高傾向を背景に、先行きの経営環境に対して下押しの傾向がみられています。

再生医療業界においては、第15回再生医療学会が平成28年3月に大阪大学にて開催され、「OSAKA宣言2016」が提言されました。「再生医療の普遍化を目指して」と題されたこの宣言では、「もはや再生医療を新しい革新的な治療法としてその可能性を模索する時代は過ぎ、より多くの患者さんが等しくその恩恵を享受することのできる『普遍的な治療』としての地位を築く時代に突入しなければなりません」と、再生医療の実用化のみならずその普遍化に向けて強い決意が表明されました。

このような状況のもと、当社はiPSC再生医薬品の開発を中核的な事業領域と位置付けて事業を推進する一方、平成28年1月にアサーシス社とライセンス契約を締結し、体性幹細胞再生医薬品分野における新しいパイプラインを導入いたしました。

この新しいパイプラインは、アサーシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞に対する治療法を開発するものです。アサーシス社はすでに欧米にて本製品の第二相試験を行っており、その安全性は確認されております。また、平成28年2月に米国にて開催された国際脳梗塞学会において、この第二相試験の患者投与から一年後の経過結果が発表され、プラセボ群に対して有意に神経学的障害が改善することが確認されました。当社は、本製品の日本での承認取得に向け、治験準備を開始しております。また、将来における販売体制の構築を見据え、アライアンス等の可能性を検討しております。

一方、iPSC再生医薬品分野においても、加齢黄斑変性を対象に他家iPS細胞由来のRPE細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の治験準備を、国内における共同開発パートナーである大日本住友製薬と進めております。また、海外における加齢黄斑変性を対象としたiPSC再生医薬品においては、海外での治験に用いる細胞の受託製造会社において、CPCでの培養を前提とした条件の最適化検討が進められております。

さらに、当社は、横浜市立大学との共同研究である肝臓原基作製に向けたプロジェクトにおいては、肝臓原基作製にむけて基礎データの取得を進めております。

以上の結果、当第1四半期累計期間の業績は、売上高は20,663千円(前年同期比3.9%増)、営業損失は2,114,905千円(前年同期は232,601千円の営業損失)、経常損失は2,128,741千円(前年同期は241,920千円の経常損失)、四半期純損失は2,131,658千円(前年同期は241,784千円の四半期純損失)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822,169千円減少し、8,503,080千円となりました。これは、現金及び預金が848,174千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992,111千円増加し、2,154,474千円となりました。これは、長期預金が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208,533千円減少し、872,024千円となりました。これは、開発費用に係る前受金が128,960千円減少したことなどによるものであります。

固定負債は、前事業年度末と比べて2,510,132千円増加し、2,539,827千円となりました。これは、ライセンス導入による契約一時金及び開発費用への充当を目的とした借入により長期借入金が2,500,000千円増加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2,131,658千円減少し、7,245,704千円となりました。これは、四半期純損失2,131,658千円を計上したことによるものであります。

(3) 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、次のとおりであります。

新規導入パイプラインHLCM051の国内臨床試験の促進について

アサーシス社とのライセンス契約締結により本年1月に導入した、急性期脳梗塞を対象としたMultiStemによる体性幹細胞再生医薬品の開発については、法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認の取得を想定し、早期の治験開始を目指し開発を進めてまいります。本製品に関しては、アサーシス社により欧米にて第二相臨床試験がすでに行われており、その安全性は統計的にも解析されておりますが、これらの試験結果を踏まえて日本国内での承認の取得に向けて、どのようなプロトコルで開発を進めることが適切か、規制当局との協議を進めることが課題と考えております。

(4) 研究開発活動

当第1四半期累計期間においては、平成28年1月にアサーシス社とのライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞に対する治療法を開発する、体性幹細胞再生医薬品分野における新規パイプラインを導入いたしました。また、iPSC再生医薬品分野及び化合物医薬品分野においては、開発人員の増強を行い、開発体制の強化を推進したほか、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、1,980,090千円（前年同期は117,069千円）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1四半期累計期間において、アサーシス社とのライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いて、日本国内における脳梗塞に対する治療法の開発を開始いたしました。

昨年4月に発表されたアサーシス社の欧米での第二相臨床試験の結果は、発症後18時間から36時間にMultiStemを点滴で一回投与すると、90日後の時点の解析で、複数の再開通治療併用例を除いた場合にプラセボ群に対してMultiStem投与群で神経学的障害が改善するという結果でした。加えて、今年2月に国際脳梗塞学会にて発表された、投与から1年の時点での解析では、MultiStem投与群の作用は継続し、プラセボ群に対して有意に神経学的障害が改善することが示されました。また発症後18時間から36時間にMultiStemを投与された群では、プラセボ群との治療効果の差が90日時点に比べて拡がりました。

当社は、日本国内での治験開始準備に向けて、アサーシス社による欧米での第二相試験の結果を参考としながら、治験プロトコルの作成準備を進めております。

iPSC再生医薬品分野

当第1四半期累計期間において、iPS細胞由来のRPE細胞を用いた治験への準備を国内外にて進めております。

国内においては、CPC（細胞培養センター：Cell Processing Centerの略）でのiPS細胞を用いたRPE細胞の製造最適化作業が進行しており、試作品2ロットの製造が完了致しました。また、本製品の適応疾患である加齢黄斑変性の疾患モデルで有効性評価が進行していると同時に、新たに免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方の検討も開始致しました。

また、海外においては、海外での治験に用いるRPE細胞の受託製造会社において、CPCでの培養を前提とした条件の最適化検討が継続して行なわれております。

さらに、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、代謝性肝疾患を対象疾患と定め、肝臓原基の作製最適化に向けて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臓前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系幹細胞と血管を作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。この構成細胞の一つであるヒトiPS細胞由来血管内皮細胞の製造に関する基礎データを取得しました。

化合物医薬品分野

当第1四半期累計期間においては、欧州で販売されている眼科手術補助剤の日本向け製品の製造販売承認の取得に向けた取組みを進めました。具体的には、原薬受託製造会社においてGMP製造にむけたプロセス検討を進めました。また、製剤製造体制についても、製剤受託製造会社において準備が進んでおります。

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1四半期会計期間末現在発行数(株) (平成28年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成28年5月11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	40,646,000	40,646,000	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	40,646,000	40,646,000	-	-

(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 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増減額 (千円)	資本準備金残高 (千円)
平成28年3月31日	-	40,646,000	-	5,380,388	-	5,379,388

(6)【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。

(7) 【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(平成27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】

平成28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 40,644,900	406,449	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 1,100	-	-
発行済株式総数	40,646,000	-	-
総株主の議決権	-	406,449	-

【自己株式等】

平成28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(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

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（平成28年1月1日から平成28年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成していません。

1【四半期財務諸表】

(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	8,347,720
売掛金	21,265	20,868
その他	108,090	134,491
流動資産合計	9,325,250	8,503,080
固定資産		
有形固定資産	123,864	136,283
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	9,659
のれん	791,666	766,666
無形固定資産合計	800,646	776,326
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
長期預金	-	1,000,000
敷金及び保証金	37,852	41,865
投資その他の資産合計	237,852	1,241,865
固定資産合計	1,162,363	2,154,474
資産合計	10,487,614	10,657,555
負債の部		
流動負債		
未払金	282,047	237,956
前受金	735,541	606,581
その他	62,967	27,486
流動負債合計	1,080,557	872,024
固定負債		
長期借入金	-	2,500,000
繰延税金負債	3,782	5,762
資産除去債務	25,912	34,065
固定負債合計	29,694	2,539,827
負債合計	1,110,251	3,411,851
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,380,388	5,380,388
資本剰余金	5,379,388	5,379,388
利益剰余金	1,389,644	3,521,302
株主資本合計	9,370,131	7,238,473
新株予約権	7,231	7,231
純資産合計	9,377,362	7,245,704
負債純資産合計	10,487,614	10,657,555

(2)【四半期損益計算書】
【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
売上高	19,883	20,663
売上原価	2,386	2,412
売上総利益	17,497	18,250
販売費及び一般管理費	250,098	2,133,156
営業損失()	232,601	2,114,905
営業外収益		
受取利息	211	926
その他	26	236
営業外収益合計	237	1,163
営業外費用		
支払利息	-	5,460
支払手数料	1,000	-
為替差損	8,508	9,419
その他	48	120
営業外費用合計	9,556	15,000
経常損失()	241,920	2,128,741
税引前四半期純損失()	241,920	2,128,741
法人税、住民税及び事業税	489	937
法人税等調整額	625	1,979
法人税等合計	136	2,916
四半期純損失()	241,784	2,131,658

【注記事項】

(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。)及びのれんの償却額は、次のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
減価償却費	6,764千円	4,716千円
のれんの償却額	25,000	25,000

(持分法損益等)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第1四半期会計期間 (平成28年3月31日)
関連会社に対する投資の金額	200,000千円	200,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	191,090	192,344

	前第1四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年3月31日)
持分法を適用した場合の投資利益 又は投資損失()の金額	1,990千円	1,253千円

(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 平成27年 1 月 1 日 至 平成27年 3 月31日)	当第 1 四半期累計期間 (自 平成28年 1 月 1 日 至 平成28年 3 月31日)
1 株当たり四半期純損失金額 ()	7.18円	52.44円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額 () (千円)	241,784	2,131,658
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失金額 () (千円)	241,784	2,131,658
普通株式の期中平均株式数 (株)	33,677,000	40,646,000

(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)

(重要な契約の締結)

当社は、平成28年 4 月 5 日開催の取締役会において、米国のバイオテクノロジー企業ユニバーサルセル社との間で、ライセンス契約に移行するオプション権を含む共同研究契約を締結することを決議し、同日付で契約を締結いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりであります。

(1) 契約の目的

ユニバーサルセル社の万能ドナー幹細胞の技術を iPSC 再生医薬品へと応用する可能性を検討することといたします。

(2) 契約の相手先の名称

Universal Cells, Inc.

(3) 契約の締結時期

平成28年 4 月 5 日

(4) 契約の内容

万能ドナー幹細胞の技術を iPSC 再生医薬品へと応用する可能性を検討し、免疫拒絶反応を抑えた iPS 細胞が完成した後は、その iPS 細胞から分化誘導した細胞によって免疫拒絶反応を抑えた再生医療等製品の開発を目指すための共同研究契約であります。

そのため、当該契約は、目の難病である滲出型/萎縮型加齢黄斑変性及び臓器原基を用いた肝臓病・腎臓病の分野における全世界での同技術の使用に関し、オプション権を含んでおります。また、完成した細胞株の所有権は当社が保有いたします。

(5) 契約の締結が業績に与える影響

平成28年12月期決算期以降、研究開発費約260百万円を販売費及び一般管理費に計上する見込みであります。

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

平成28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 北地 達明 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平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第6期事業年度の第1四半期会計期間（平成28年1月1日から平成28年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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平成28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。