

【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8月8日
【四半期会計期間】	第6期第2四半期（自平成28年4月1日至平成28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2四半期累計期間	第6期 第2四半期累計期間	第5期
会計期間	自平成27年1月1日 至平成27年6月30日	自平成28年1月1日 至平成28年6月30日	自平成27年1月1日 至平成27年12月31日
売上高 (千円)	59,129	41,866	98,167
経常損失 () (千円)	418,820	2,647,897	987,026
四半期(当期)純損失 () (千円)	417,722	2,650,017	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)	3,443	92	5,454
資本金 (千円)	4,878,620	5,380,388	5,380,388
発行済株式総数 (株)	39,737,000	40,646,000	40,646,000
純資産額 (千円)	8,936,200	6,731,826	9,377,362
総資産額 (千円)	10,082,331	10,395,059	10,487,614
1株当たり四半期(当期)純損失 金額 () (円)	12.21	65.20	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 (%)	88.3	64.6	89.3
営業活動によるキャッシュ・フ ロー (千円)	390,146	2,503,646	167,172
投資活動によるキャッシュ・フ ロー (千円)	200,514	27,124	212,245
財務活動によるキャッシュ・フ ロー (千円)	6,649,411	2,500,000	7,654,551
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (千円)	8,782,814	9,122,163	9,195,895

回次	第5期 第2四半期会計期間	第6期 第2四半期会計期間
会計期間	自平成27年4月1日 至平成27年6月30日	自平成28年4月1日 至平成28年6月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	5.06	12.75

(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再生医薬品といたします。）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2四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。

体性幹細胞再生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、アサシス社といたします。）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、アサシス社はヘリオスに製品を供給し、ヘリオス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ルティを支払います。

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、当事業年度後半からの治験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2四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き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。

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
Universal Cells, Inc.	共同研究契約	平成28年 4月5日	平成28年4月 1日から平成 33年3月31日 まで	<ul style="list-style-type: none"> 免疫拒絶反応を抑えた多能性細胞を作製する技術のiPS細胞への応用に関し、共同研究を実施する。 当社は、加齢黄斑変性及び臓器原基(Organ Bud)を用いた肝臓病・腎臓病の分野における全世界での上記技術のiPS細胞への応用に関し、商用ライセンス契約に移行するオプション権を保有する。 当社は、上記商用オプション権及び研究に係る上記技術の実施許諾の対価並びに共同研究費として、一定の金額を支払う。

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

当第2四半期累計期間におけるわが国経済は、雇用情勢や企業収益に改善がみられる一方、平成28年4月に発生した熊本地震による影響、インバウンド需要の減少などを背景に、全体感としては足踏み状態が続きました。さらに英国の国民投票においてEU離脱派が勝利したことで急速な円高、株安が進むとともに、世界経済の先行きに関する不透明感も高まっております。

再生医療業界においては、平成28年6月に、神戸市立医療センター中央市民病院、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所、及び国立研究開発法人理化学研究所（以下、理化学研究所といたします。）多細胞システム形成研究センターの4機関より、「滲出型加齢黄斑変性に対するiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植に関する臨床研究」の実施について発表されました。平成26年9月に理化学研究所等により実施された世界初のiPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植は、自家（患者さん本人）の細胞から作製したiPS細胞より網膜色素上皮シートを作製し行われましたが、今回実施が発表された新しい臨床研究では、自家・細胞シートにこだわらず、他家細胞の使用や細胞懸濁液の移植についても検討することを計画していると発表されております。これにより、実用化に近い形での検討がいち早く進められ、様々な視点から安全性及び有効性が確認されることが期待されます。

このような状況のもと、当社は平成28年1月に導入した体性幹細胞再生医薬品分野における新規パイプライン、及び当社の中核事業領域であるiPSC再生医薬品分野、さらに化合物医薬品分野において開発を推進しました。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた急性期脳梗塞に対する治療法の日本での承認取得に向け、当事業年度後半からの治験開始を目指し準備を進めております。また、将来における販売体制の構築を見据え、アライアンスの可能性を引き続き検討しております。

一方、iPSC再生医薬品分野においては、加齢黄斑変性を対象に他家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を懸濁液としたiPSC再生医薬品の国内外での治験準備を進行するとともに、公立大学法人横浜市立大学（以下、横浜市立大学といたします。）との肝臓原基作製に向けたプロジェクトを推進いたしました。加えて、平成28年4月には次世代のプラットフォーム技術ともなりうる、免疫拒絶リスクの少ないiPS細胞の作製に向けた研究のため、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たします。）との共同研究契約を締結いたしました。

以上の結果、当第2四半期累計期間の業績は、売上高は41,866千円（前年同期比29.2%減）、営業損失は2,602,999千円（前年同期は513,347千円の営業損失）、経常損失は2,647,897千円（前年同期は418,820千円の経常損失）、四半期純損失は2,650,017千円（前年同期は417,722千円の四半期純損失）となりました。なお、前年同期に対する損失の拡大は、平成28年1月のアサシス社からのMultiStemに関するライセンス導入における契約一時金1,809,049千円を研究開発費に計上したことが主な要因です。

(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53,679千円減少し、9,271,571千円となりました。これは、現金及び預金が73,731千円減少したことなどによるものであります。

固定資産は、前事業年度末に比べて38,875千円減少し、1,123,488千円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて49,836千円増加し、1,130,393千円となりました。これは、未払金が130,372千円減少した一方で、開発費用に係る前受金が195,888千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2,503,145千円増加し、2,532,840千円となりました。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、前事業年度末に比べて2,645,536千円減少し、6,731,826千円となりました。これは、四半期純損失2,650,017千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73,731千円減少し、9,122,163千円となりました。

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2,503,646千円となりました（前年同期は390,146千円の資金の獲得）。収入の主な内訳は、開発費用の入金等による前受金の増加214,878千円であり、支出の主な内訳は、税引前四半期純損失2,647,897千円であります。

（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27,124千円となりました（前年同期は200,514千円の資金の使用）。収入の主な内訳は、定期預金の払戻による収入1,000,000千円であり、支出の主な内訳は、定期預金の預入による支出1,000,000千円及び有形固定資産の取得による支出20,901千円であります。

（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2,500,000千円となりました（前年同期は6,649,411千円の資金の獲得）。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長期借入れによる収入2,500,000千円があっ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、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研究開発人員の増強を行い、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、2,322,556千円（前年同期は292,402千円）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2四半期累計期間において、アサシス社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた日本国内における急性期脳梗塞に対する治療法の承認取得に向け、開発を推進いたしました。

アサシス社による欧米での第 相試験の結果を参考としながら、PMDAとの相談を経て、当事業年度後半からの治験開始に向けて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、平成28年4月に、ユニバーサルセル社と共同研究契約を締結いたしました。

同社は、遺伝子編集によってHLA（自己と非自己を識別する細胞表現抗原）の発現を調整し、免疫拒絶反応を抑えた多能性細胞を作製する技術を開発しており、当該技術のiPS細胞への応用可能性の検討を開始しております。

HLA型に関わりなく、免疫拒絶のリスクが少ない次世代iPS細胞を用いてiPSC再生医薬品を開発することができれば、免疫抑制剤の投与を最小限にとどめることにより治療における安全性を高め、様々な疾患の治療法を検討することが可能となります。すなわちiPS細胞技術の可能性をさらに高められるものと考えております。

iPS細胞由来RPE細胞を用いた加齢黄斑変性の治療法開発においては、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、本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有効性評価を進めており、網膜下に移植したiPS細胞由来RPE細胞懸濁液がシート状に生着していることを確認いたしました。また、免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方への検討も進行しております。平成28年6月には、他家iPS細胞由来RPE細胞の移植前免疫反応検査法に関し共同研究開発をシスメックス株式会社、大日本住友製薬とともに開始いたしました。免疫拒絶反応の有無を含めた移植適合性を移植前に確認するための新たな検査法の確立を目指してまいります。

なお本製品は、前臨床試験の計画見直し等により、平成29年に予定しておりました治験開始が遅れる見込みです。

一方、前述の通り、理化学研究所等より新たな臨床研究の開始が発表され、当社が開発を進めている治療法と同様に、他家iPS細胞由来RPE細胞懸濁液での移植も検討されることとなりました。実用化に近い形での検討がいち早く進められ、様々な視点から安全性及び有効性が確認されることが期待されると考えます。

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、肝臓原基の製造に向けて、生物由来原料基準に適合した試薬の検討を開始しております。

化合物医薬品分野

当第2四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、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が進められております。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められております。

また当製品に関しては、平成26年に佐賀大学医学部眼科学教室 江内田寛教授、九州大学大学院医学研究院眼科学分野 石橋達朗教授らによって多施設共同第 相医師主導治験が実施されました。その結果につき、平成28年6月に、日本眼科学会雑誌第120巻第6号に論文が掲載され、同医師主導治験により、HLM0021投与は硝子体手術時の内境界膜の可視化に有効かつ安全であり、手術の容易性を向上させることが確認されております。

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) (平成28年6月30日)	提出日現在発行数(株) (平成28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	40,646,000	40,736,900	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	40,736,900	-	-

(注) 提出日現在発行数には、平成28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】

当第2四半期会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

決議年月日	平成28年5月23日
新株予約権の数(個)	447
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)1	44,700
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)2	1,960
新株予約権の行使期間	自平成30年6月1日 至平成38年5月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,960 資本組入額 980
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとします。
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株であります。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとします。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で適切に付与株式数の調整を行うことができるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に、「1株当たりの払込金額」を「1株当たりの処分金額」と読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社の取締役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

本新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使はできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使はできないものとします。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、現在の行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、現在の発行内容に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

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に関する事項

現在の発行内容に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

現在の発行内容に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

現在の発行内容に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

(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4月1日～ 平成28年6月30日	-	40,646,000	-	5,380,388	-	5,379,388

(注) 平成28年7月1日から平成28年7月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が90,900株、資本金及び資本準備金がそれぞれ4,590千円増加しております。

(6) 【大株主の状況】

平成28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	70.85
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	3.69
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	910,700	2.24
竹田 英樹	兵庫県神戸市中央区	570,000	1.40
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	500,000	1.23
みずほキャピタル株式会社	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	400,000	0.98
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	384,200	0.95
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	357,500	0.88
株式会社新日本科学	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438番地	300,000	0.74
澁谷工業株式会社	石川県金沢市大豆田本町甲58	300,000	0.74
計	-	34,020,400	83.70

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

平成28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 40,643,600	406,436	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 2,400	-	-
発行済株式総数	40,646,000	-	-
総株主の議決権	-	406,436	-

【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2四半期会計期間（平成28年4月1日から平成28年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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おりません。

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2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	9,122,163
売掛金	21,265	19,373
その他	108,090	130,034
流動資産合計	9,325,250	9,271,571
固定資産		
有形固定資産	123,864	125,477
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	9,366
のれん	791,666	741,666
無形固定資産合計	800,646	751,033
投資その他の資産		
関係会社株式	200,000	200,000
敷金及び保証金	37,852	46,977
投資その他の資産合計	237,852	246,977
固定資産合計	1,162,363	1,123,488
資産合計	10,487,614	10,395,059
負債の部		
流動負債		
未払金	282,047	151,674
前受金	735,541	931,430
その他	62,967	47,288
流動負債合計	1,080,557	1,130,393
固定負債		
長期借入金	-	2,500,000
繰延税金負債	3,782	4,028
資産除去債務	25,912	28,812
固定負債合計	29,694	2,532,840
負債合計	1,110,251	3,663,233
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	4,039,661
株主資本合計	9,370,131	6,720,114
新株予約権	7,231	11,711
純資産合計	9,377,362	6,731,826
負債純資産合計	10,487,614	10,395,059

(2)【四半期損益計算書】
【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
売上高	59,129	41,866
売上原価	4,695	4,957
売上総利益	54,434	36,909
販売費及び一般管理費	567,781	2,639,908
営業損失()	513,347	2,602,999
営業外収益		
受取利息	-	1,049
助成金収入	140,117	1,000
その他	1,143	961
営業外収益合計	141,260	3,010
営業外費用		
支払利息	-	12,343
株式交付費	32,234	-
株式公開費用	8,593	-
為替差損	4,900	35,445
その他	1,005	120
営業外費用合計	46,734	47,908
経常損失()	418,820	2,647,897
特別利益		
新株予約権戻入益	986	-
特別利益合計	986	-
税引前四半期純損失()	417,834	2,647,897
法人税、住民税及び事業税	1,250	1,874
法人税等調整額	1,362	245
法人税等合計	112	2,119
四半期純損失()	417,722	2,650,017

(3)【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28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()	417,834	2,647,897
減価償却費	13,759	10,328
のれん償却額	50,000	50,000
株式報酬費用	-	4,480
受取利息	211	1,049
支払利息	-	12,343
為替差損益(は益)	3,188	42,961
株式交付費	32,234	-
株式公開費用	8,593	-
新株予約権戻入益	986	-
売上債権の増減額(は増加)	3,758	1,891
前払費用の増減額(は増加)	4,208	29,124
未消費税等の増減額(は増加)	45,332	51,045
未払金の増減額(は減少)	11,506	139,211
前受金の増減額(は減少)	617,099	214,878
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	10,244	16,946
その他	17,599	41,199
小計	359,546	2,473,300
利息の受取額	211	1,049
利息の支払額	-	9,851
法人税等の支払額	-	21,543
法人税等の還付額	30,389	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	390,146	2,503,646
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	-	1,000,000
定期預金の預入による支出	-	1,000,000
有形固定資産の取得による支出	49,030	20,901
無形固定資産の取得による支出	1,483	2,210
関係会社株式の取得による支出	150,000	-
敷金及び保証金の差入による支出	-	4,012
投資活動によるキャッシュ・フロー	200,514	27,124
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	-	2,500,000
株式の発行による収入	6,658,005	-
株式公開費用の支出	8,593	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,649,411	2,500,000
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,188	42,961
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	6,835,855	73,731
現金及び現金同等物の期首残高	1,946,959	9,195,895
現金及び現金同等物の四半期末残高	8,782,814	9,122,163

【注記事項】

(会計方針の変更)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当第2四半期会計期間に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当該変更に伴う当第2四半期累計期間における四半期財務諸表への影響はありません。

(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行と当座貸越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 (平成27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30日)
当座貸越極度額	- 千円	500,000千円
借入実行残高	-	-
差引額	- 千円	500,000千円

(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 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
研究開発費	292,402千円	2,322,556千円

(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 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
現金及び預金勘定	8,782,814千円	9,122,163千円
現金及び現金同等物	8,782,814	9,122,163

(金融商品関係)

長期借入金は、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、四半期貸借対照表計上額に前事業年度の末日と比較して著しい変動が認められますが、当第2四半期貸借対照表計上額と時価との差額及び前事業年度に係る貸借対照表計上額と時価との差額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第2四半期会計期間 (平成28年6月30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	191,090千円	191,183千円
	前第2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30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	3,443千円	92千円

(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2四半期累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成28年1月1日 至平成28年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	12.21円	65.20円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額()(千円)	417,722	2,650,017
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)	417,722	2,650,017
普通株式の期中平均株式数(株)	34,212,691	40,646,000
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

平成28年7月29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2四半期会計期間（平成28年4月1日から平成28年6月30日まで）及び第2四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28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平成28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. XBR 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。