

【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11月8日
【四半期会計期間】	第6期第3四半期（自 平成28年7月1日 至 平成28年9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3四半期累計期間	第6期 第3四半期累計期間	第5期
会計期間	自平成27年1月1日 至平成27年9月30日	自平成28年1月1日 至平成28年9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)	76,333	57,714	98,167
経常損失 () (千円)	611,042	3,099,857	987,026
四半期(当期)純損失 () (千円)	582,030	3,103,516	958,103
持分法を適用した場合の投資損失 () (千円)	4,698	1,091	5,454
資本金 (千円)	5,380,388	5,387,523	5,380,388
発行済株式総数 (株)	40,646,000	40,787,300	40,646,000
純資産額 (千円)	9,747,626	6,299,026	9,377,362
総資産額 (千円)	10,799,316	9,803,727	10,487,614
1株当たり四半期(当期)純損失金額 () (円)	16.02	76.32	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 (%)	90.2	64.1	89.3

回次	第5期 第3四半期会計期間	第6期 第3四半期会計期間
会計期間	自平成27年7月1日 至平成27年9月30日	自平成28年7月1日 至平成28年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 () (円)	4.06	11.14

(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3四半期累計期間より、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、当社はアサシス社に対して契約一時金150万米ドルを支払い、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300万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。

同製品の販売に関しては、自社あるい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Ⅰ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、この欧米での試験結果を参考にして日本での治験プロトコルを作成、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAといいます。）に対し治験計画届書を提出し、30日調査が終了しました。また、平成28年8月30日付でPMDAより日本での当該治験の実施予定が公表されました。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四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。

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を用いた脳梗塞急性期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1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承認の取得を想定しております。

しかし、iPSC/体性幹細胞再生医薬品両分野において、実際に上市されるまでは収益が上らず、損失を計上し続ける見込みとなっております。また、その開発には多額の資金が必要となることから、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います。）との間で共同開発契約、実施許諾契約及び合併契約を締結し、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。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、関連特許を取得する場合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い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視野に入れております。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。

治験の実施について

当社は、体性幹細胞再生医薬品分野におけるパイプラインHLCM051において治験計画届書をPMDAに提出し受理されたことをうけ、治験段階に入りました。治験計画は、PMDAとも事前に相談し、綿密な計画を立てておりますが、いまだ再生医療等製品の治験実施例は多くはないことから、治験に必要とされる患者を適切に確保できないこと、治験実施施設における各種手続きが計画通り進行しないこと等の様々な要因によって遅延する可能性があります。さらに、安全性に関する許容できない問題が生じた場合や、期待した有効性を確認できない場合には、開発を中止するリスクがあります。このような場合、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3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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3四半期累計期間におけるわが国経済は、政府による経済対策や日銀による金融緩和策等により、雇用情勢や企業収益に改善がみられました。またリオデジャネイロオリンピック・パラリンピックの成功により4年後の東京での開催への期待は高まりつつあります。しかしながら、為替や株価の不安定な動向や個人消費の停滞感などを背景に、全体感としては足踏み状態が続き、世界経済の先行きも、英国のEU離脱問題や世界各地で相次ぐテロなどにより依然として不透明な状況となっております。

再生医療業界においては、京都大学の山中伸弥教授らによるiPS細胞作製論文の発表からこの夏で10年という節目であることから、報道等によりiPS細胞・再生医療に係る研究や実用化に向けての進捗が改めて注目を集めました。また、文部科学省が人工知能(AI)研究拠点の新設を発表し、産学官連携によりiPS細胞など日本が誇る最先端技術とAIの融合研究の加速が期待されるなど、再生医療産業の拡大を後押しする動きも見られました。

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を用いた脳梗塞急性期に対する治療法の日本での承認取得に向け、PMDAに提出した治験計画届書が受理されたことをうけ、治験段階に入りました。

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、横浜市立大学といいます。)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月に共同研究契約を締結した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、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も始まっております。

以上の結果、当第3四半期累計期間の業績は、売上高は57,714千円(前年同期比24.4%減)、営業損失は3,053,161千円(前年同期は705,586千円の営業損失)、経常損失は3,099,857千円(前年同期は611,042千円の経常損失)、四半期純損失は3,103,516千円(前年同期は582,030千円の四半期純損失)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)

流動資産は、前事業年度末と比べて659,687千円減少し、8,665,562千円となりました。これは、現金及び預金が増加し、722,520千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24,198千円減少し1,138,164千円となりました。

(負債)

流動負債は、前事業年度末に比べて27,608千円減少し、1,052,948千円となりました。

固定負債は、前事業年度末に比べて2,422,057千円増加し、2,451,752千円となりました。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3,078,335千円減少し、6,299,026千円となりました。これは、四半期純損失を増加し、3,103,516千円計上したことなど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3四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の国内治験の促進について

アサシス社とのライセンス契約締結により平成28年1月に導入した、脳梗塞急性期を対象とした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承認の取得の可能性を想定し、早期の治験開始を目指し準備を進めてまいりました。本製品に関しては、アサシス社により欧米にて第1相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重ねた上で治験計画を策定いたしました。この計画に基づき、本治験を確実に実施することが課題と考えております。

(4) 研究開発活動

当第3四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3四半期累計期間における研究開発費の総額は、2,644,537千円（前年同期は375,532千円）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3四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脳梗塞急性期に対する治療法HLCM051の承認取得に向け、治験計画届書を提出、30日調査を終え治験段階に入りました。

本治験は、脳梗塞患者を対象としたHLCM051の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相試験として実施されます。

アサシス社による欧米での第1相試験の結果を参考とし、脳梗塞発症後18時間から36時間以内にHLCM051あるいはプラセボを投与し、投与90日目の機能評価でExcellent Outcome（優れた転帰）を達成した被験者の割合を主要評価項目といたします。

本治験は、今後各治験実施医療機関での治験審査委員会の審査を経たうえで実施され、治験期間は平成30年10月末までのおよそ2年間を予定しております。

Excellent Outcome（優れた転帰）とは

脳卒中患者の機能評価に使われる主要な指標として、mRS、NIHSS、BIの3つの指標が用いられております。

これら3つの指標において、mRS 1以下、NIHSS 1以下かつBI95以上の場合を“Excellent Outcome（優れた転帰）”と呼びます。

mRSとは：概括障害度（modified Rankin Scale）と表現され、障害の程度を0（まったく症候がない）、1（症候があっても明らかな障害はない）、2（軽度の障害）、3（中等度の障害）、4（中等度から重度の障害）、5（重度の障害）、6（死亡）のグレードで判定する。数字が低い方が障害の度合いが低い。

NIHSSとは：神経症状障害度（NIH Stroke Scale）と表現され、脳梗塞の神経学的重症度を項目別に点数化して合計点で評価する。点数は0点から42点となるように設定されており、点数が高いほど重症となる。

BIとは：日常生活活動指標（Barthel Index）と表現され、代表的な基本的日常生活動作10項目について点数をつけ、合計得点で評価する。例えば、食事の項目では自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終わるができれば10点、部分介助（おかずを切って細かくしてもらう等）の場合は5点、全介助は0点となっている。点数は0点から100点。数字が低いほど介助の必要が高まる。

（出所：日本脳卒中学会の資料等を参考に当社作成）

iPSC再生医薬品分野

当第3四半期累計期間において、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むけて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の有効性評価や、免疫拒絶反応モデルを用いた免疫抑制処方の検討等を継続して進めております。

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での培養条件の最適化検討が継続して行なわれております。また、欧米での治験における使用を想定したiPS細胞のマスターセルバンクの製造を開始しております。

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、研究体制を拡充いたしました。

さらに、平成28年4月に共同研究契約を締結したユニバーサルセル社とは、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、同社の持つ遺伝子編集技術を基に共同研究を開始しております。

化合物医薬品分野

当第3四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けるGMP製造にむけたプロセス検討、及び製剤受託製造会社における製剤製造体制の準備がいずれも計画に従って進捗しております。

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3四半期会計期間末現在発行数(株) (平成28年9月30日)	提出日現在発行数(株) (平成28年11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	40,787,300	40,868,000	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	40,787,300	40,868,000	-	-

(注) 提出日現在発行数には、平成28年11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 (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7月1日～ 平成28年9月30日 (注)	141,300	40,787,300	7,135	5,387,523	7,135	5,386,523

(注) 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】

当四半期会計期間は第3四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3四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28年6月30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9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3四半期会計期間（平成28年7月1日から平成28年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28年9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3四半期会計期間 (平成28年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	9,195,895	8,473,374
売掛金	21,265	15,622
その他	108,090	176,565
流動資産合計	9,325,250	8,665,562
固定資産		
有形固定資産	123,864	165,557
無形固定資産		
ソフトウェア	8,980	8,963
のれん	791,666	716,666
無形固定資産合計	800,646	725,630
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	1,138,164
資産合計	10,487,614	9,803,727
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	-	86,000
未払金	282,047	187,824
前受金	735,541	732,762
その他	62,967	46,361
流動負債合計	1,080,557	1,052,948
固定負債		
長期借入金	-	2,414,000
繰延税金負債	3,782	4,721
資産除去債務	25,912	33,030
固定負債合計	29,694	2,451,752
負債合計	1,110,251	3,504,700
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,380,388	5,387,523
資本剰余金	5,379,388	5,386,523
利益剰余金	1,389,644	4,493,161
株主資本合計	9,370,131	6,280,885
新株予約権	7,231	18,141
純資産合計	9,377,362	6,299,026
負債純資産合計	10,487,614	9,803,727

(2) 【四半期損益計算書】
【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日)
売上高	76,333	57,714
売上原価	6,760	6,859
売上総利益	69,573	50,855
販売費及び一般管理費	775,159	3,104,016
営業損失 ()	705,586	3,053,161
営業外収益		
受取利息	645	1,267
助成金収入	140,117	1,000
受取ロイヤリティー	5,442	4,598
その他	1,116	1,244
営業外収益合計	147,322	8,110
営業外費用		
支払利息	-	19,179
株式交付費	35,747	-
株式公開費用	9,396	-
為替差損	6,629	35,506
その他	1,005	120
営業外費用合計	52,778	54,806
経常損失 ()	611,042	3,099,857
特別利益		
新株予約権戻入益	28,787	90
特別利益合計	28,787	90
税引前四半期純損失 ()	582,255	3,099,766
法人税、住民税及び事業税	1,875	2,811
法人税等調整額	2,099	938
法人税等合計	224	3,749
四半期純損失 ()	582,030	3,103,516

【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3四半期累計期間における四半期財務諸表への影響は軽微であります。

（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3四半期会計期間 (平成28年9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

（四半期キャッシュ・フロー計算書関係）

当第3四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3四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3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日)
減価償却費	20,882千円	26,853千円
のれんの償却額	75,000	75,000

（持分法損益等）

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成28年9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	189,999

	前第3四半期累計期間 (自 平成27年1月1日 至 平成27年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 平成28年1月1日 至 平成28年9月30日)
持分法を適用した場合の投資損失の金額（ ）	4,698千円	1,091千円

（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 3 四半期累計期間 (自 平成27年 1 月 1 日 至 平成27年 9 月30日)	当第 3 四半期累計期間 (自 平成28年 1 月 1 日 至 平成28年 9 月30日)
1 株当たり四半期純損失金額 ()	16.02円	76.32円
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額 () (千円)	582,030	3,103,516
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)	582,030	3,103,516
普通株式の期中平均株式数 (株)	36,337,407	40,666,752
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 8 回新株予約権の発行

当社は、平成28年10月18日の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、当社の取締役及び従業員に対して、下記のとおり新株予約権を発行することを決議し、付与いたしました。

1. 新株予約権の割当日
平成28年11月 2 日
2. 新株予約権の数
2,513個 (新株予約権 1 個につき普通株式100株)
3. 新株予約権と引換えに払い込む金銭
本新株予約権 1 個当たりの発行価額は、1,900円とする。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
1 株当たり 1,930円
5. 新株予約権の行使により発行する株式の発行価額の総額
489,783,700円
6. 新株予約権を行使することができる期間
平成28年11月 2 日から平成38年11月 1 日まで
7. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - (1) 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条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額の 2 分の 1 の金額とする。計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2) 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準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

第9回新株予約権の発行

当社は、平成28年10月18日の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社の取締役及び従業員に対して、下記のとおり新株予約権を発行することを決議し、付与いたしました。

1. 新株予約権の割当日
平成28年11月2日
2. 新株予約権の数
97個（新株予約権1個につき普通株式100株）
3. 新株予約権と引換えに払い込む金銭
本新株予約権と引換えに金銭を払い込むことを要しない。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
1株当たり 2,125円
5. 新株予約権の行使により発行する株式の発行価額の総額
20,612,500円
6. 新株予約権を行使することができる期間
平成30年11月3日から平成38年10月17日まで
7. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
 - (1)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条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2)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準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

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11月4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 公認会計士 北地 達明 印
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 仁木 宏一 印
業 務 執 行 社 員

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3四半期会計期間（平成28年7月1日から平成28年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（平成28年1月1日から平成28年9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9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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．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。