

【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】	2021年8月10日
【四半期会計期間】	第11期第2四半期（自 2021年4月1日 至 2021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10期 第2四半期 連結累計期間	第11期 第2四半期 連結累計期間	第10期
会計期間	自2020年1月1日 至2020年6月30日	自2021年1月1日 至2021年6月30日	自2020年1月1日 至2020年12月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	14 (7)	20 (10)	27
税引前四半期(当期)損失 (百万円)	2,624	1,807	5,378
親会社の所有者に帰属する四半 期(当期)損失(百万円) (第2四半期連結会計期間)	2,608 (1,345)	1,892 (863)	5,512
親会社の所有者に帰属する四半 期(当期)包括利益(百万円)	738	2,230	5,015
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	11,727	5,694	7,844
総資産額(百万円)	26,393	20,203	23,171
基本的1株当たり四半期(当 期)損失(円) (第2四半期連結会計期間)	50.82 (26.19)	36.60 (16.68)	107.20
希薄化後1株当たり四半期(当 期)損失(円)	50.82	43.78	107.20
親会社所有者帰属持分比率 (%)	44.4	28.2	33.9
営業活動によるキャッシュ・フ ロー(百万円)	1,869	2,179	3,945
投資活動によるキャッシュ・フ ロー(百万円)	1,031	472	1,216
財務活動によるキャッシュ・フ ロー(百万円)	26	58	803
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高(百万円)	15,417	11,233	13,923

(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. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 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2四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。

主要な関係会社においては、国内外のバイオベンチャー企業とのアライアンス構築及び情報収集等を目的とした子会社を設立いたしました。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第2四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

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行は未だ続いています。ワクチン接種が進んでいる国においては、新規感染者はピーク時に比べ減少の傾向が見られます。我が国においてもワクチンの接種が始まりましたが、2021年7月には東京をはじめとする主要都市に緊急事態宣言やまん延防止等重点措置が出され、未だ感染収束には時間を要する状況が続いています。このような状況を受け、製薬業界においては、厚生労働省から、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品の承認に向けての審査・調査を最優先で行う旨の通知が示されました。また、米国で緊急使用許可がおりている新型コロナウイルス治療薬が厚生労働省より特例承認されるなどの対応が進んできています。

一方、再生医療分野では、2021年6月に国内初となるがん細胞でのみ増殖可能となるよう設計されたウイルス治療薬が、悪性神経腫を対象とした再生医療等製品として条件及び期限付きで承認されました。また、公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団が、新型コロナウイルス感染症から回復した患者から樹立したiPS細胞の提供を開始し、この細胞を用いた治療薬候補の探索やメカニズムの解明など、再生医療を用いた治療薬の研究・開発が進みました。

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ております。

iPSC再生医薬品分野においては、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と言います。）を用いた新たな治療薬の研究、ナチュラルキラー細胞（以下、NK細胞と言います。）を用いた次世代がん免疫に関する研究、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めております。

また、2021年5月に、iPSC再生医薬品の製造に関する技術確立や実用化に向けた研究開発を加速するため、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が新設する細胞加工製造用施設（Cell Processing Center：以下、CPCと言います。）に、当社向けCPCを整備することを決定しました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は20百万円（前年同期比44.2%増）、営業損失は2,443百万円（前年同期は1,849百万円の営業損失）、税引前四半期損失は1,807百万円（前年同期は2,624百万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1,892百万円（前年同期は2,608百万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2四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2,968百万円減少し、20,203百万円となりました。流動資産は2,884百万円減少し、12,123百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の減少2,691百万円であります。非流動資産は84百万円減少し、8,080百万円となりました。主な要因は、その他の金融資産の減少108百万円であります。

（負債）

当第2四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817百万円減少し、14,503百万円となりました。流動負債は1,154百万円減少し、1,532百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の減少922百万円であります。非流動負債は336百万円増加し、12,970百万円となりました。主な要因は、社債及び借入金の増加244百万円であります。

（資本）

当第2四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2,151百万円減少し、5,700百万円となりました。主な要因は、四半期損失1,892百万円の計上及びその他の資本の構成要素の減少338百万円であります。

キャッシュ・フローの状況

当第2四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2,691百万円減少し、11,233百万円となりました。当第2四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2,179百万円（前年同期は1,869百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失1,807百万円、金融収益922百万円及び金融費用285百万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472百万円（前年同期は1,031百万円の資金の使用）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216百万円及び投資有価証券の取得による支出249百万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58百万円（前年同期は26百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、リース負債の返済による支出61百万円等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2四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2四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2四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2四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,541百万円（前年同期は1,297百万円）であります。

体性幹細胞再生医薬品分野

当第2四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品HLCM051（米国Athersys, Inc.の開発した幹細胞製品MultiStem®）を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する治療薬の開発を進めました。

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Ⅰ相試験（治験名称：TREASURE試験）を実施しており、全国40施設強の医療機関で臨床試験を進めております。ARDSに対する治療薬開発においては、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Ⅰ相試験（治験名称：ONE-BRIDGE試験）を全国20施設強の医療機関で実施し、2021年3月に患者組み入れを完了いたしました。また、2020年4月に、ONE-BRIDGE試験内に新型コロナウイルス由来の肺炎を原因疾患とするARDS患者を対象に安全性の検討を行う評価対象群を追加しておりましたが、2020年8月に患者組み入れを完了しております。2021年8月には、ONE-BRIDGE試験の評価項目の速報値データとして一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されました。今後は、治験登録患者の180日間の経過観察期間を経てデータ解析・評価等の実施を予定しております。なお、ARDSを対象としたHLCM051は、2019年11月に希少疾病用再生医療等製品として指定されております。

当第2四半期連結累計期間においても、依然新型コロナウイルス感染症の影響が上記治験実施施設においてもみられ、治験の進行スケジュールに遅れが発生しました。引き続き治験実施施設との連携を図りながら、できるだけ早い段階での治験完了に向け継続して取り組んでおります。

iPSC再生医薬品分野

当第2四半期連結累計期間において、iPSCプラットフォーム、がん免疫、眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めました。

< iPSCプラットフォーム >

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細胞を作製する事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開発を目指しております。

2020年10月にはヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成し、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。

< がん免疫 >

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NK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NK細胞を大量かつ安定的に作製することによる、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。

本分野では、2020年6月、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、国立がん研究センターと称します。）と共同研究契約を締結いたしました。他家iPS細胞由来遺伝子編集NK細胞が抗腫瘍効果を発揮する固形がんの特徴を明確にすることを目的に、国立がん研究センターが保有するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）を用いて、NK細胞が認識する数種類の分子の発現状況を検討してまいりました。これまでに複数種類の臓器に由来するPDXにおいて、NK細胞が認識する特定の分子が発現していることを確認しデータを解析しております。

< 眼科分野 >

iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発に向けて治験への準備を進めてまいりました。2019年6月、大日本住友製薬株式会社との共同開発体制の変更を決定し、現在は当社が主体となって治験の準備が進められております。

< 肝疾患分野 >

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、これらの構成細胞及び形成された肝臓原基の機能評価や品質規格に関してデータ取得を進めたほか、大量培養法、細胞凍結法、移植法の開発を進めております。

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2四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 >

炎症 Inflammation	開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	治験			申請準備中	申請/承認	上市	備考
	HLCM051	脳梗塞急性期 急性呼吸窮迫症候群	日本 日本		→						
											第Ⅱ/Ⅲ相試験 第Ⅱ相試験

< iPSC再生医薬品分野 >

がん免疫 Immuno-Oncology	開発コード	対象疾患	地域	前臨床試験	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請準備中	申請/承認	上市	備考
	HLCN061	固形がん	日本 欧米	→							
細胞置換 Replacement therapies	HLCR011	Wet AMD(*1)	日本	→							
	HLCR012	Dry AMD(*2)	欧米	→							
	HLCL041	代謝性肝疾患	日本	→							

*1)WetAMD:滲出型加齢黄斑変性 *2)DryAMD:萎縮型加齢黄斑変性

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
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構	細胞処理施設B1にかかる設備・機器等の整備に関する業務委託契約	2021年6月7日	2020年9月7日から委託料の支払いが完了する日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）及びGMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）に準拠した再生医療等製品の治験製品の製造が可能な細胞処理施設にかかる設備・機器等の整備を委託する。 ・ 当社は委託業務の対価として委託料を支払う。
iPSアカデミアジャパン株式会社	特許実施許諾契約	2021年6月24日	2020年9月15日から許諾を受けた特許権全ての満了日まで	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2013年2月1日付実施権許諾契約において当社に許諾されたiPS細胞に由来する網膜色素上皮細胞を有効成分として含有する細胞製品を開発、製造、使用、販売するための特許権の非独占的通常実施権（再実施許諾権を含む。）の許諾分野追加に伴い、当社に対し新たに非独占的通常実施権を許諾する。 ・ 当社は許諾の対価として、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2四半期会計期間末現在発行数(株) (2021年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年8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	51,729,400	51,729,400	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	51,729,400	51,729,400	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2021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】
【ストックオプション制度の内容】
第15回新株予約権

決議年月日	2021年5月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 6 当社執行役 4 当社従業員 51
新株予約権の数(個)	1,699
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 169,900
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,739
新株予約権の行使期間	自 2023年5月31日 至 2031年5月13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 1,739 資本組入額 870
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。
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

新株予約権証券の発行時(2021年5月31日)における内容を記載しております。

(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されるものとします。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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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、付与株式数は適切に調整されるもの
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株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ読み
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、当社又は当社関係会社の取締役、執行役、監査役、従業員又は社外協力者であることを要するものとします。ただし、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。

新株予約権者が死亡した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名(以下、「権利承継者」という。)に帰属した場合に限り、権利承継者は本新株予約権を行使することができるものとします。ただし、権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

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発行可能株式総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を行うこと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た金額とする。

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末日までとする。

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。

第16回新株予約権

決議年月日	2021年5月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役 1
新株予約権の数(個)	3,940
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) (注)1	普通株式 394,000
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2	1,739
新株予約権の行使期間	自 2021年5月31日 至 2041年5月30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 1,739 資本組入額 870
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。
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

新株予約権証券の発行時(2021年5月31日)における内容を記載しております。

(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されるものとします。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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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、付与株式数は適切に調整されるものとします。

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株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」に、それぞれ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. 本新株予約権は、以下の各号記載の日（以下「権利行使開始日」という。）をもって、それぞれに記載された割合において行使可能となるものとします（行使可能となる新株予約権の数に1個未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てる。）。但し、本新株予約権者が割当日から各権利行使開始日までの間、継続して当社又はその子会社若しくは関連会社の取締役、執行役員若しくは使用人のいずれかの地位にあることを要するものとし、各本新株予約権は、当該各本新株予約権に係る権利行使開始日から10年を経過した場合には行使することができなくなるものとします。

2022年5月31日：本新株予約権の2.5%

2023年5月31日：本新株予約権の5%

2024年5月31日：本新株予約権の7.5%

2025年5月31日：本新株予約権の10%

2026年5月31日：本新株予約権の10%

2027年5月31日：本新株予約権の10%

2028年5月31日：本新株予約権の10%

2029年5月31日：本新株予約権の10%

2030年5月31日：本新株予約権の10%

2031年5月31日：同日までに行使可能となっていない全ての本新株予約権

上記にかかわらず、本新株予約権者が、当社又はその子会社若しくは関連会社の取締役、執行役員若しくは使用人のいずれの地位からも解雇若しくは解任され、又は再任されなかった場合、当該地位を失った時点で行使可能となっていない本新株予約権のうち、(a)当該地位を失った日から1年以内に行使可能となる予定の本新株予約権の全て及び当該地位を失った日から1年以降2年以内に行使可能となる予定の本新株予約権の50%の合計数、又は(b)本新株予約権者が付与された本新株予約権の15%に相当する本新株予約権の数のうち、いずれか大きいものについて、当該地位を失った日から10年を経過する日までの間に限り行使可能となるものとします（行使可能となる新株予約権の数に1個未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てる。）。

上記にかかわらず、当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画（本新株予約権に代えて本新株予約権者に新株予約権が交付される場合に限る。）、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合には、当該決議の日から合併、会社分割、株式交換又は株式移転の効力発生日までの間に限り全ての本新株予約権が行使可能となるものとします。但し、本新株予約権の発行要項の定めに従い、再編対象会社より各新株予約権と同等の新株予約権が発行される場合はこの限りではありません。

各本新株予約権が行使可能となった後に新株予約権者に相続が発生した場合、本新株予約権が、当該新株予約権者の法定相続人のうち1名（以下、「権利承継者」という。）に帰属した場合に限り、権利承継者は行使可能となった各本新株予約権を承継し、新株予約権者が死亡した日から1年間に限り承継した各本新株予約権を行使できるものとします。各本新株予約権が行使可能となる前に新株予約権者に相続が発生した場合には、その相続人による行使可能となっていない各本新株予約権の行使は認めないものとします。権利承継者が死亡した場合、権利承継者の相続人が本新株予約権をさらに行使することはできないものとします。

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発行可能株式総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を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使を行うこと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た金額とする。

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末日までとする。

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。

【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)
2021年4月1日～ 2021年6月30日(注)	62,900	51,729,400	3	2,777	3	2,776

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

2021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(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
鍵本 忠尚	東京都港区	24,868,000	48.07
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	2,380,426	4.60
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	1,752,000	3.39
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	1,590,600	3.07
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	1,537,400	2.97
大日本住友製菓株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	2.90
BBH FOR MATTHEWS ASIA GROWTH FUND (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	4 EMBARCADERO CTR STE 550 SAN FRANCISCO CALIFORNIA ZIP CODE: 94111 (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	1,243,200	2.40
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140051 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NY 10286, U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	1,201,600	2.32
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)	763,300	1.48
藤岡 義久	兵庫県神戸市東灘区	643,800	1.24
計	-	37,480,326	72.45

(注) 2021年1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、ゴールドマン・サックス証券株式会社及びその共同保有者であるゴールドマン・サックス・インターナショナル(Goldman Sachs International)、ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニー・エルエルシー(Goldman Sachs & Co. LLC)が2020年12月31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、上記大株主の状況には含めておりません。なお、その大量保有報告書の変更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 (%)
ゴールドマン・サックス証券株式会社	東京都港区六本木六丁目10番1号	0	0.00
ゴールドマン・サックス・インターナショナル (Goldman Sachs International)	Plumtree Court, 25 Shoe Lane, London, EC4A 4AU, United Kingdom	3,393,436	6.57
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニー・エルエルシー(Goldman Sachs & Co. LLC)	200 West Street, New York, New York 10282, U.S.A.	356,400	0.69

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 51,721,600	517,216	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 7,600	-	-
発行済株式総数	51,729,400	-	-
総株主の議決権	-	517,216	-

【自己株式等】

2021年6月30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」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2四半期連結会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年6月30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 (2020年12月31日)	当第2四半期 連結会計期間 (2021年6月30日)
		百万円	百万円
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		13,923	11,233
営業債権及びその他の債権		264	128
その他の流動資産		819	762
流動資産合計		15,007	12,123
非流動資産			
有形固定資産		614	697
使用権資産		382	321
無形資産		3,946	3,948
持分法で会計処理されている投資		156	154
その他の金融資産	9	3,052	2,944
その他の非流動資産		15	16
非流動資産合計		8,165	8,080
資産合計		23,171	20,203

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第2四半期 連結会計期間 (2021年6月30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		435	300
未払法人所得税等		34	18
リース負債		122	107
その他の金融負債	9	1,803	881
その他の流動負債		293	227
流動負債合計		2,686	1,532
非流動負債			
社債及び借入金	9	11,049	11,293
リース負債		232	186
引当金		78	78
繰延税金負債		728	810
その他の金融負債	9	68	138
その他の非流動負債		479	465
非流動負債合計		12,634	12,970
負債合計		15,320	14,503
資本			
資本金	6	4,991	2,777
資本剰余金	6	5,243	3,102
自己株式		0	0
その他の資本の構成要素		172	510
利益剰余金	6	2,218	325
親会社の所有者に帰属する持分合計		7,844	5,694
非支配持分		7	7
資本合計		7,851	5,700
負債及び資本合計		23,171	20,203

(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2四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	注記	前第2四半期連結累計期間	当第2四半期連結累計期間
		(自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	(自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
		百万円	百万円
売上収益	7	14	20
売上原価		-	-
売上総利益		14	20
研究開発費		1,297	1,541
販売費及び一般管理費		579	918
その他の収益		14	1
その他の費用		-	5
営業損失()		1,849	2,443
金融収益		0	922
金融費用		759	285
持分法による投資損失()		18	2
税引前四半期損失()		2,624	1,807
法人所得税費用		16	85
四半期損失()		2,609	1,892
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		2,608	1,892
非支配持分		0	1
四半期損失()		2,609	1,892
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	50.82	36.60
希薄化後1株当たり四半期損失() (円)	8	50.82	43.78

【要約四半期連結包括利益計算書】

注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
四半期損失()	2,609	1,892
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	1,873	357
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,873	357
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	3	19
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	3	19
税引後その他の包括利益	1,870	338
四半期包括利益	739	2,230
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	738	2,230
非支配持分	0	1
四半期包括利益	739	2,230

【第2四半期連結会計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
売上収益	7	10
売上原価	-	-
売上総利益	7	10
研究開発費	645	700
販売費及び一般管理費	288	346
その他の収益	9	0
その他の費用	-	3
営業損失()	918	1,038
金融収益	0	412
金融費用	426	147
持分法による投資損失()	6	1
税引前四半期損失()	1,350	774
法人所得税費用	5	89
四半期損失()	1,345	863
四半期損失の帰属		
親会社の所有者	1,345	863
非支配持分	0	0
四半期損失()	1,345	863
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	16.68
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	8	16.68

【要約四半期連結包括利益計算書】

注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
四半期損失()	1,345	863
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	299	612
純損益に振り替えられることのない項目合計	299	612
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	2	0
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	2	0
税引後その他の包括利益	300	611
四半期包括利益	1,646	1,475
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	1,645	1,474
非支配持分	0	0
四半期包括利益	1,646	1,475

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6月30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
2020年1月1日時点の残高	12,822	12,998	0	665	3
四半期損失()	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	1,873	3
四半期包括利益合計	-	-	-	1,873	3
減資	6 8,054	8,054	-	-	-
欠損填補	6 -	16,108	-	-	-
新株の発行(新株予約権の行使)	46	45	-	-	-
新株予約権の失効	-	1	-	-	-
自己株式の取得	-	-	0	-	-
株式に基づく報酬取引	-	38	-	-	-
所有者との取引額等合計	8,008	7,971	0	-	-
2020年6月30日時点の残高	4,814	5,027	0	1,208	6

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		
2020年1月1日時点の残高	668	12,816	12,335	8	12,344
四半期損失()	-	2,608	2,608	0	2,609
その他の包括利益	1,870	-	1,870	-	1,870
四半期包括利益合計	1,870	2,608	738	0	739
減資	6 -	-	-	-	-
欠損填補	6 -	16,108	-	-	-
新株の発行(新株予約権の行使)	-	-	91	-	91
新株予約権の失効	-	1	-	-	-
自己株式の取得	-	-	0	-	0
株式に基づく報酬取引	-	-	38	-	38
所有者との取引額等合計	-	16,109	130	-	130
2020年6月30日時点の残高	1,202	685	11,727	8	11,735

当第2四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6月30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	-	-	-	357	19
四半期包括利益合計	-	-	-	357	19
減資	6 2,217	2,217	-	-	-
欠損填補	6 -	4,434	-	-	-
新株の発行(新株予約権の行使)	3	0	-	-	-
新株予約権の失効	-	1	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	76	-	-	-
所有者との取引額等合計	2,214	2,141	-	-	-
2021年6月30日時点の残高	2,777	3,102	0	518	8

親会社の所有者に帰属する持分

注記	親会社の所有者に帰属する持分				
	その他の資本の構成要素	利益剰余金	合計	非支配持分	合計
	合計	百万円	百万円	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()	-	1,892	1,892	1	1,892
その他の包括利益	338	-	338	-	338
四半期包括利益合計	338	1,892	2,230	1	2,230
減資	6 -	-	-	-	-
欠損填補	6 -	4,434	-	-	-
新株の発行(新株予約権の行使)	-	-	3	-	3
新株予約権の失効	-	1	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	-	76	-	76
所有者との取引額等合計	-	4,435	80	-	80
2021年6月30日時点の残高	510	325	5,694	7	5,700

(4) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30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()	2,624	1,807
減価償却費及び償却費	103	130
金融収益	0	922
金融費用	759	285
持分法による投資損益(は益)	18	2
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)	70	136
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)	116	66
その他の流動資産の増減額(は増加)	23	57
その他の流動負債の増減額(は減少)	15	45
その他の金融負債の増減額(は減少)	43	70
その他	21	49
小計	1,808	2,112
利息の受取額	0	0
利息の支払額	55	60
法人所得税の支払額	6	6
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,869	2,179
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	135	216
無形資産の取得による支出	1	7
投資有価証券の取得による支出	827	249
敷金及び保証金の差入による支出	67	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,031	472
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	65	61
新株の発行による収入	91	6
自己株式の取得による支出	0	-
新株予約権の発行による支出	-	3
財務活動によるキャッシュ・フロー	26	58
現金及び現金同等物に係る換算差額	5	18
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,878	2,691
現金及び現金同等物の期首残高	18,296	13,923
現金及び現金同等物の四半期末残高	15,417	11,233

【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。2021年6月30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、国際会計基準第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) 測定的基础

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2四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年6月30日）

当社は、2020年3月27日開催の当社第9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、2020年4月30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8,054百万円及び資本準備金の額8,054百万円を減少し、これらの合計額16,108百万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16,108百万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2四半期連結累計期間（自2021年1月1日至2021年6月30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。

7. 売上収益

収益の分解

前第2四半期連結累計期間及び当第2四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2四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
	百万円	百万円
契約一時金及びマイルストーン収入	14	14
その他	-	6
合計	14	20

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2四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	2,608	1,892
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)	2,608	1,892
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	51,327,535	51,694,536
基本的1株当たり四半期損失() (円)	50.82	36.60

	前第2四半期連結会計期間 (自2020年4月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,345	863
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)	1,345	863
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	51,350,117	51,722,492
基本的1株当たり四半期損失() (円)	26.19	16.68

(2) 希薄化後1株当たり四半期損失の算定上の基礎

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	2,608	1,892
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)	-	581
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)	2,608	2,473
発行済普通株式の加重平均普通株式数(株)	51,327,535	51,694,536
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)	51,327,535	56,481,472
希薄化後1株当たり四半期損失() (円)	50.82	43.78
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11,288個(普通株式1,128,800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)	新株予約権3種類(新株予約権の数7,497個(普通株式749,700株))
	前第2四半期連結会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	1,345	863
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)	-	-
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)	1,345	863
発行済普通株式の加重平均普通株式数(株)	51,350,117	51,722,492
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)	-	-
希薄化効果調整後の加重平均普通株式数(株)	51,350,117	51,722,492
希薄化後1株当たり四半期損失() (円)	26.19	16.68
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4種類(新株予約権の数11,460個(普通株式1,146,000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)	新株予約権3種類(新株予約権の数7,497個(普通株式749,700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。

（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2四半期連結会計期間においては、第2四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。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。

デリバティブは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産又は金融負債として、取引先金融機関から提示された価格に基づいて算定しております。

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 (2020年12月31日)		当第2四半期連結会計期間 (2021年6月30日)	
	帳簿価額 百万円	公正価値 百万円	帳簿価額 百万円	公正価値 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	97	97	97	97
合計	97	97	97	97
負債：				
償却原価で測定する金融負債				
社債及び借入金				
社債	8,049	8,639	8,293	8,704
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）	68	64	138	130
合計	11,117	11,704	11,431	11,834

（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(2020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				
資本性金融商品	-	-	-	-
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	2,954	-	-	2,954
合計	2,954	-	-	2,954
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	-	-	1,803	1,803
合計	-	-	1,803	1,803

当第2四半期連結会計期間(2021年6月30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				
資本性金融商品	-	-	249	249
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	2,597	-	-	2,597
合計	2,597	-	249	2,846
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	-	-	881	881
合計	-	-	881	881

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2四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50.64%、当第2四半期連結会計期間39.47%）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2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
資産：		
期首残高	-	-
取得	-	249
期末残高	-	249
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	-	-

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
	百万円	百万円
負債：		
期首残高	1,166	1,803
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）	494	922
期末残高	1,660	881
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	494	922

（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。

10. 後発事象

(重要な契約の締結)

当社は、2021年8月5日に米国Athersys, Inc. (以下「アサシス社」という。)と、包括的な協業拡大に関する契約及び新株予約権(以下「ワラント」という。)引受に合意いたしました。

(1) 包括的な協業拡大に関する契約の主な内容

以下のとおり、幹細胞製品MultiStem®に関するライセンス権拡大等につきアサシス社と合意いたしました。

製造に関するライセンス

当社はこれまで脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を対象とした治療薬の日本国内における開発・販売に関するライセンスを取得し治験を実施してきましたが、この度、新たに両疾患を対象とする治療薬の製造に関するライセンスを取得いたしました。

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、今後新たな3次元培養技術応用を含め製造体制確立に応じた製造マイルストーンとして、最大で合計8百万米ドルを支払います。

新たな適応疾患に関するライセンス

脳梗塞急性期及びARDS以外の新たな適応疾患(最大2疾患)を対象とした治療薬の日本国内における開発・製造・販売に関するライセンスを取得するオプション権を取得しました。将来の本オプション権の行使時に、契約一時金及び開発マイルストーン等の新たな支払いはありません。

(2) ワラント引受の主な内容

当社は、アサシス社の普通株式を最大10百万株新たに購入する権利を取得いたしました。なお、本権利の行使に関する義務はありません。行使期間は、ARDS治療薬及び脳梗塞急性期治療薬それぞれの承認取得日から60日間です。

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

2021年8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 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 松永 一郎 印

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2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年6月30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2021年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・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。