

【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】	2024年5月13日
【四半期会計期間】	第14期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024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1番2号
【電話番号】	03-4590-8006
【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1番2号
【電話番号】	03-4590-8009
【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13期 第1四半期 連結累計期間	第14期 第1四半期 連結累計期間	第13期
会計期間	自2023年1月1日 至2023年3月31日	自2024年1月1日 至2024年3月31日	自2023年1月1日 至2023年12月31日
売上収益 (百万円)	7	10	121
税引前四半期(当期)損失 (百万円)	735	2,511	3,626
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)損失 (百万円)	732	2,424	3,823
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	728	2,399	3,885
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	3,853	3,700	3,856
総資産額 (百万円)	15,190	16,484	15,155
基本的1株当たり四半期(当期)損失 (円)	11.51	29.05	56.22
希薄化後1株当たり四半期(当期)損失 (円)	11.51	29.05	56.22
親会社所有者帰属持分比率 (%)	25.4	22.4	25.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	678	615	2,822
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	483	368	1,121
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	1,060	2,211	3,337
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	7,148	8,048	6,722

(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. 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1四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。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四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。

継続企業の前提に関する重要事象等について

当社グループは、当第1四半期連結会計期間末において、現金及び現金同等物を8,048百万円保有しておりますが、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債4,000百万円（額面金額）の償還期日が1年以内となっています。また、当第1四半期連結累計期間における営業損失は1,049百万円、営業活動によるキャッシュ・フローは615百万円となりました。これらの財務指標の状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しています。

当社は、当該事象を解消すべく、以下の対応策を図ってまいります。

継続的な収益源の確保

UDCやiPS細胞株の提供による売上収益に加え、当社の保有するその他医療材料を用いた研究の受託に伴う収益の獲得に取り組みます。

既存パイプラインにおける提携先の開拓

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パイプラインについて製薬会社とのパートナーリング、また一部地域における独占的開発・販売権の製薬会社へのライセンスアウトを進めることにより、開発リスク、財務リスクの低減を図ります。

コスト削減

従来からの固定費削減を継続し、当社グループの資金状況を見ながら研究開発を進めてまいります。

資金調達

ARDSを対象とする治療薬の臨床試験を推進するための株式会社プロセルキュア及びeNK[®]細胞を用いたがん免疫療法の研究・開発を推進するための株式会社 eNK Therapeuticsにおいて、ベンチャー・キャピタルからの出資及び補助金等を活用した資金調達を実行すること、また当社においても他の対応策の状況に応じて必要な資金調達を行ってまいります。

これらの対応策を講じること、また奏功しない場合にはパイプラインの見直しによる研究開発費の削減、人件費の削減等のさらなるコスト削減を実施していくことから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性は無いものと判断しています。

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

年明け2月以降全国ではしかの感染が確認されるなど、感染症は引き続き社会生活に影響を及ぼす原因の一つとなっています。製薬業界においては、市販製品の有害事象が大きな社会問題となりました。

再生医療分野では、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された細胞医薬品の承認が進まない事例など、新たな技術を世に出すための厳しい状況が改めて認識されました。

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MultiStem®の承認取得に向け、それぞれの治験結果に基づき、準備を進めています。

脳梗塞急性期については、2023年10月に米国・欧州で実施している治験（治験名称：MASTERS-2試験）について、中間段階でのデータ解析を行いました。独立した統計専門家によるさらなるデータ解析を行い、その結果を待って今後の対応を検討する予定です。

ARDSについては、2024年1月に、本疾患を対象とした臨床試験に関する治験計画届を提出し、治験を開始しました。

上記体性幹細胞再生医薬品MultiStem®の開発パイプラインであるHLCM051に関するライセンスパートナーである米国Athersys, Inc.（以下、「アサシス社」と言います。）は、2024年1月に米国連邦破産法第11条に基づく破産手続きを申請しました。これを受けて当社は、アサシス社のほぼ全ての資産を取得するために、米国連邦破産法第363条に基づく取引に関する契約をアサシス社と締結しました。2024年4月に資産取得が完了し、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤルティ支払義務が無くなり、当社が持つ400件以上のグローバルな特許を含む特許ポートフォリオ等を獲得しました。今後の当社の経済的負担の解消ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利及び提携の機会がもたらされることが期待されます。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のナチュラルキラー細胞（以下、「eNK細胞」と言います。）を用いた次世代がん免疫に関する研究を進めています。また、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や細胞置換を必要とする疾患に対する治療法の研究を進めており、海外企業とのライセンス契約の締結をはじめ、国内外の企業・研究機関にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を進めています。眼科領域において住友ファーマ株式会社（以下、「住友ファーマ」と言います。）と共同で進めている、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞を用いた治療法開発において網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第Ⅰ相試験を実施しています。

また、新領域への展開として、再生医療等製品の生産に伴い今後大量に産出される培養上清の活用に向けた取り組みを開始しました。第一弾として2024年4月に一般社団法人AND medical group（以下、「AND medical社」と言います。）との間で、当社が行う新たな治療法に関して当社が再生医療等製品の技術及び原材料（培養上清）を提供する共同研究契約を締結しました。共同研究の目的が達成された後、原材料を当社からAND medical社に供給するための供給契約を締結する予定です。

なお、今後の研究活動の継続に向けた事業体制の適正化に向け、経営資源の再配分、固定費削減を中心とした合理化施策の実施、財務基盤の強化を目指した資金調達等に継続的に取り組んでいます。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の経営成績は、売上収益は10百万円（前年同期比46.6%増）、営業損失は1,049百万円（前年同期は888百万円の営業損失）、税引前四半期損失は2,511百万円（前年同期は735百万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2,424百万円（前年同期は732百万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1四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1,330百万円増加し、16,484百万円となりました。流動資産は1,447百万円増加し、9,130百万円となりました。主な要因は、現金及び現金同等物の増加1,325百万円であります。非流動資産は117百万円減少し、7,354百万円となりました。主な要因は、有形固定資産の減少34百万円、その他の金融資産の減少47百万円であります。

(負債)

当第1四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1,481百万円増加し、12,768百万円となりました。流動負債は1,634百万円増加し、6,803百万円となりました。主な要因は、その他の金融負債の増加1,452百万円であります。非流動負債は153百万円減少し、5,965百万円となりました。主な要因は、繰延税金負債の減少92百万円であります。

(資本)

当第1四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151百万円減少し、3,716百万円となりました。主な要因は、新株の発行による2,181百万円の増加及び四半期損失2,421百万円の計上であります。

キャッシュ・フローの状況

当第1四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1,325百万円増加し、8,048百万円となりました。当第1四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615百万円（前年同期は678百万円の資金の使用）となりました。これは主に、税引前四半期損失2,511百万円及び金融費用1,765百万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368百万円（前年同期は483百万円の資金の使用）となりました。これは主に、短期貸付けによる支出337百万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)

財務活動により獲得した資金は2,211百万円（前年同期は1,060百万円の資金の獲得）となりました。これは主に、新株の発行による収入2,233百万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1四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1四半期連結累計期間において当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 研究開発活動

当第1四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1四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、683百万円（前年同期は544百万円）であります。

体性幹細胞再生医薬品分野

当第1四半期連結累計期間において、体性幹細胞再生医薬品MultiStem®を用いて、日本国内における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬（開発コード：HLCM051）の開発を進めました。

<炎症>

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1相試験（試験名称：TREASURE試験）を実施しました。2022年3月末にすべての試験登録患者の投与後365日後データの収集が完了し、同年5月に試験データの一部を解析し速報値を公表しました。その結果、主要評価項目は未達となりました。一方で、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、一般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。2023年10月には米国・欧州で実施している試験（試験名称：MASTERS-2試験）の中間段階でのデータ解析を行い、統計学的有意性を満たすためには組み入れ患者数の追加が必要との結論になりました。2024年1月にTREASURE試験の結果に関する学術論文がJAMA Neurologyに掲載され、学術的に一定の評価を得ました。

ARDSに対する治療薬の開発においては、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1相試験（試験名称：ONE-BRIDGE試験）を実施しました。2021年8月と11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日と180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されましたが、2022年3月末にPMDAと実施した再生医療等製品申請前相談の中で、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意は得られたものの、承認申請にあたってはデータ補強が必要との助言を受けました。2023年7月にはデータ補強に必要な臨床試験開始に向けPMDAより、本試験に使用する試験製品に関し、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された試験製品を用いることの合意が得られました。2024年1月に本疾患を対象とした臨床試験に関する試験計画書を提出し、試験を開始しました。

iPSC再生医薬品分野

当連結会計年度において、がん免疫療法（開発コード：HLCN061）、細胞置換療法に関する研究開発を進めました。

<がん免疫>

eNK®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います。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eNK®細胞の作製に成功しており、更に大量かつ安定的に作製する製造工程を開発するなど、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めています。神戸医療イノベーションセンター内に、2022年7月、当社の自社管理による細胞加工製造用施設が本稼働し、eNK®細胞の試験製品の製造に向けた試作製造に着手しております。

現在までの研究の成果としては、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究において、複数種類のがん腫に由来するPDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）サンプルにより、eNK®細胞が認識する特定の分子候補の発現をRNAシーケンシングと免疫染色で確認しています。次のステップとして、PDXを用いてeNK®細胞の抗腫瘍効果などの評価を実施しています。更に、国立大学法人広島大学大学院とeNK®細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を、兵庫医科大学とeNK®細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めています。また、自社研究において、eNK®細胞が肺がん同所生着モデルマウス、肝がん皮下移植モデルマウス、胃がん腹膜播種モデルマウス、及び中皮腫皮下移植モデルマウスに対して抗腫瘍効果を有すること、生体におけるがんと同様の環境を有している肺がん患者由来のがんオルガノイド*1においても、同様に抗腫瘍効果があることを確認しております。現在、eNK®細胞を用いた試験の開始を目指し、PMDAや米国FDAとの相談を進めています。なお、当社は、2024年3月に開催されました第23回日本再生医療学会総会において、eNK®細胞の中皮腫及び肝細胞がんに対する研究成果についてポスター発表を致しました。また、2024年4月に開催された米国癌学会年次総会（AACR Annual Meeting 2024）において、eNK®細胞の中皮腫に対する研究成果についてポスター発表を致しました。

*1 生体内の組織・器官に極めて似た特徴を有している3次元的な構造をもつ組織・細胞

<細胞置換>

iPSCプラットフォームとして、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細胞を作製すること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確立を目指しております。現在、UDCの臨床株及びマスターセルバンクが完成し、様々な細胞に分化できる能力を有することの確認など具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。細胞治療への応用としては、国立研究開発法人国立国際医療研究センターと、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し血液中の糖の調整を担う膵臓細胞に関し、UDCからの作製に成功しています。また、米国ノースウェスタン大学の研究チームが、UDCから分化させた聴神経前駆細胞が、遺伝子編集前の親株細胞から分化させた聴神経前駆細胞に比べて、蝸牛への移植後生着率向上を示すことを確認しました。

眼科領域において、iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法開発を住友ファーマと共同で進めており、2023年6月に網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第1相試験を開始しています。

肝疾患領域において、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器（開発コード：HLCL041）を用いた治療法開発に向けた研究を進め、2022年4月より、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基*2を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を進めてまいりました。2023年2月には、開発のさらなる加速のため、当社からカーブアウトした上でベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を推進する方針を決定し、準備を進めています。

新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を実施しています。

*2 肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。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細胞と、血管をつく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。

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、本四半期報告書提出日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 >

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考
							P1	P2	P3	
炎症	HLCM051	急性呼吸器道感染症候群 (AROS)	骨髄由来間葉系幹細胞	日本			Phase 3			国内での試験開始、希少疾患再生医療等製品
			骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国)			Phase 2/3			グローバル第3相試験検討中 Fast Track及びRMAT指定 (米国) *1
	HLCM051	脳梗塞急性期	骨髄由来間葉系幹細胞	グローバル (米国、日本)			Phase 2			米国での第3相試験 (MASTERS-2試験) と日本での第2/3相試験 (TREASURE試験) の統合データ解析を行い、グローバル第3相試験検討中 先駆け審査認定制度認定 (日本) Fast Track及びRMAT指定 (米国)

(*1) 米国FDAよりFast Track及びRMAT (重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け、一定の条件を満たした医薬品 (RMATは細胞加工製品) に対し迅速承認を可能とする制度) 指定を受けています。

< iPSC再生医薬品分野 >

	開発コード	対象疾患	細胞技術	地域	創薬	前臨床	臨床			備考
							P1	P2	P3	
難聴治療	HLCR011	網膜色素上皮裂孔 加齢直視覚性	RPE細胞*2	日本			Phase 1/2			住友ファーマとの共同開発 (2028年度上市予定)

(*2) Retinal Pigment Epithelium : 網膜色素上皮細胞

がん免疫	HLCN061	胃がん、中皮癌、肺がん、肝がん	eNK*細胞	グローバル						Pre-IND/治験前相転を開始済 IND/治験開始 (2025年度目標)
	-	黒色がん	CAR-eNK*細胞	グローバル						

カーブアウト予定のパイプラインは表記より除いています。

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
Athersys, Inc., ABT Holding Company, Advanced Biotherapeutics, Inc., ReGenesys, LLC, ReGenesys BVBA	ASSET PURCHASE AGREEMENT	2024年1月9日	期限の定めなし	・オハイオ州北部連邦破産裁判所の承認を条件として、アサシス社が保有しているMultiStem®の開発・製造・販売権を含むほぼ全てのアサシス社の資産を200万ドルで購入するための契約を締結した。
ABT Holding Company, Athersys, Inc., Advanced Biotherapeutics, Inc., ReGenesys, LLC, ReGenesys BVBA	DIP Credit Agreement	2024年1月9日	期限の定めなし	・当社がアサシス社の全資産に第1順位の担保権を設定したうえで、225万ドルを貸し付けた。
Athersys, Inc., ABT Holding Company, Advanced Biotherapeutics, Inc., ReGenesys, LLC, ReGenesys BVBA	FIRST AMENDMENT TO ASSET PURCHASE AGREEMENT	2024年3月14日	期限の定めなし	・購入資産の対価を200万ドルから225万ドルに変更した。

(注) オハイオ州北部連邦破産裁判所の承認が行われたため、2024年4月4日付でASSET PURCHASE AGREEMENT及びDIP Credit Agreementに基づきほぼ全てのアサシス社の資産を取得しております。

(2) その他重要な契約

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
Athos Asia Event Driven Master Fund, Oasis Investments II Master Fund Ltd., Inicio Master SPC – Segregated Portfolio A	Securities Purchase Agreement	2024年1月25日	期限の定めなし	・左記記載の4契約当事者に対し、第三者割当による新株式及び第22回新株予約権を発行した。 ・新株予約権行使可能期間は、2024年2月13日から2028年5月9日まで。

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) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年5月13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	90,130,300	90,130,300	東京証券取引所 グロース市場	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	90,130,300	90,130,300	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2024年5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】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当第1四半期会計期間において会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第22回新株予約権

決議年月日	2024年1月25日
新株予約権の数(個)	155,867
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、内容及び数(株) (注)1	普通株式 15,586,700
新株予約権の行使時の払込金額(円) (注)2、(注)3、(注)4	当初行使価額 180
新株予約権の行使期間	自 2024年2月13日 至 2028年5月9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)	(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)6
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、当社執行役員会又は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	-

新株予約権の発行時(2024年2月9日)における内容を記載しております。

(注)1. 本新株予約権の目的である株式の種類及び数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式15,586,700株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、下記(2)乃至(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。
調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率
- (3) 前号に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る(注)4(3)及び(7)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、(注)4(3)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。
- (2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初180円とする。

3. 行使価額の修正

該当事項なし。

4. 行使価額の調整

(1) 本新株予約権の発行後、次の各事由が生じる場合、行使価額は次に定めるところにより調整される。

当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）において、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額に適用割増率（以下に定義される。）を乗じて得られる金額（以下「割増率適用後払込金額」という。）が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後払込金額と同額に調整される。

「適用割増率」とは、次に定める算式により計算される値をいう。

$$\text{適用割増率} = 1 + 25\% \times \frac{\text{調整後行使価額の適用開始日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}{\text{割当日から（同日を含む。）} \\ \text{行使期間末日まで（同日を含まない。）の日数}}$$

本号に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）において、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の本号に定義する取得価額等に適用割増率を乗じて得られる金額（以下「割増率適用後取得価額等」という。）が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後取得価額等と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合において、下方修正等が行われた後の割増率適用後取得価額等が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該割増率適用後取得価額等と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合において、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権の払込金額の総額を交付される当社普通株式の総数で除して得られる金額に適用割増率を乗じて得られる金額が、本号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該金額と同額に調整される。

本号に該当する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (2) 当社は、本新株予約権の発行後、下記(3)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}} \right)}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (3) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

本号及びの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (4) 当社は、本新株予約権の発行後、特別配当（以下に定義する。）の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

「特別配当」とは、2028年5月9日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (5) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (6) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。株式分割等による行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日（但し、上記(3)の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

特別配当による行使価額調整式で使用する時価は、当該剰余金の配当に係る基準日に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

株式分割等による行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記(3)の場合には、株式分割等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

(7) 上記(1)、(2)及び(4)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

(8) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記(1) 及び上記(3) に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

5. 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

(1) 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式の1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価格の総額を加えた額を、本新株予約権の目的となる株式の総数で除した額とする。

(2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

6. その他の本新株予約権の行使の条件

各本新株予約権の一部行使はできない。

(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)
2024年2月9日(注)	15,586,700	90,130,300	1,122	2,800	1,122	2,799

(注) 有償第三者割当

発行価額 144円

資本組入額 72円

割当先 Athos Asia Event Driven Master Fund、FMAP ACL Limited、
Oasis Investments II Master Fund Ltd.、Inicio Master SPC – Segregated Portfolio A

(5) 【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。

(6) 【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(2023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】

2024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)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 74,511,300	745,113	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 32,100	-	-
発行済株式総数	74,543,600	-	-
総株主の議決権	-	745,113	-

【自己株式等】

2024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(%)
株式会社ヘリオス	東京都千代田区有楽町一丁目1番2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」（以下、「IAS第34号」）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1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31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 (2023年12月31日)	当第 1 四半期 連結会計期間 (2024年 3 月31日)
		百万円	百万円
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		6,722	8,048
営業債権及びその他の債権		324	333
その他の金融資産	9	-	337
その他の流動資産		637	413
流動資産合計		7,683	9,130
非流動資産			
有形固定資産		535	501
使用権資産		139	106
無形資産		4,136	4,134
持分法で会計処理されている投資		8	7
繰延税金資産		-	0
その他の金融資産	9	2,652	2,605
その他の非流動資産		2	-
非流動資産合計		7,471	7,354
資産合計		15,155	16,484

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2024年3月31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		229	404
未払法人所得税等		22	11
社債及び借入金	9	3,958	3,976
リース負債		124	90
その他の金融負債	9	585	2,037
その他の流動負債		250	285
流動負債合計		5,169	6,803
非流動負債			
社債及び借入金	9	450	450
引当金		52	52
繰延税金負債		1,184	1,093
Saiseiファンドにおける外部投資家持分		3,522	3,468
その他の金融負債	9	250	250
その他の非流動負債		659	652
非流動負債合計		6,118	5,965
負債合計		11,287	12,768
資本			
資本金	6	1,678	2,800
資本剰余金	6	2,287	3,407
自己株式		1	1
その他の資本の構成要素		1,772	1,747
利益剰余金		1,665	759
親会社の所有者に帰属する持分合計		3,856	3,700
非支配持分		12	16
資本合計		3,867	3,716
負債及び資本合計		15,155	16,484

(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1四半期連結累計期間】

【要約四半期連結損益計算書】

	注記	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間
		(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
		百万円	百万円
売上収益	7	7	10
売上原価		-	-
売上総利益		7	10
研究開発費		544	683
販売費及び一般管理費		347	374
その他の収益		0	1
その他の費用		4	3
営業損失()		888	1,049
金融収益		190	303
金融費用		37	1,765
持分法による投資利益又は損失()		0	0
税引前四半期損失()		735	2,511
法人所得税費用		6	91
四半期損失()		728	2,421
四半期損失の帰属			
親会社の所有者		732	2,424
非支配持分		3	4
四半期損失()		728	2,421
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	11.51	29.05
希薄化後1株当たり四半期損失()(円)	8	11.51	29.05

【要約四半期連結包括利益計算書】

注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
四半期損失()	728	2,421
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	34	1
純損益に振り替えられることのない項目合計	34	1
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	29	27
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	29	27
税引後その他の包括利益	6	26
四半期包括利益	723	2,394
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	728	2,399
非支配持分	5	5
四半期包括利益	723	2,394

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31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
2023年1月1日時点の残高	4,566	5,182	1	3,042	63
四半期損失()	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	34	31
四半期包括利益合計	-	-	-	34	31
新株の発行(新株予約権の行使)	56	56	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	56	-	-	-
その他	-	31	-	-	-
所有者との取引額等合計	56	143	-	-	-
2023年3月31日時点の残高	4,622	5,325	1	3,008	32

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		合計	非支配持分	合計
	合計	利益剰余金			
	百万円	百万円			
2023年1月1日時点の残高	2,979	2,386	4,382	0	4,382
四半期損失()	-	732	732	3	728
その他の包括利益	4	-	4	2	6
四半期包括利益合計	4	732	728	5	723
新株の発行(新株予約権の行使)	-	-	113	-	113
株式に基づく報酬取引	-	-	56	-	56
その他	-	-	31	5	35
所有者との取引額等合計	-	-	200	5	204
2023年3月31日時点の残高	2,976	3,117	3,853	11	3,864

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31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
2024年1月1日時点の残高	1,678	2,287	1	1,812	40
四半期損失()	-	-	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	1	26
四半期包括利益合計	-	-	-	1	26
新株の発行	1,122	1,059	-	-	-
株式に基づく報酬取引	-	62	-	-	-
所有者との取引額等合計	1,122	1,121	-	-	-
2024年3月31日時点の残高	2,800	3,407	1	1,813	66

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		
2024年1月1日時点の残高	1,772	1,665	3,856	12	3,867
四半期損失()	-	2,424	2,424	4	2,421
その他の包括利益	25	-	25	1	26
四半期包括利益合計	25	2,424	2,399	5	2,394
新株の発行	-	-	2,181	-	2,181
株式に基づく報酬取引	-	-	62	-	62
所有者との取引額等合計	-	-	2,243	-	2,243
2024年3月31日時点の残高	1,747	759	3,700	16	3,716

(4)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31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()	735	2,511
減価償却費及び償却費	141	73
金融収益	190	303
金融費用	37	1,765
持分法による投資損益(は益)	0	0
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)	37	14
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)	53	69
その他の流動資産の増減額(は増加)	30	225
その他の流動負債の増減額(は減少)	44	23
その他	35	46
小計	817	627
利息の受取額	4	15
持分法適用会社からの配当金の受取額	150	-
利息の支払額	9	2
法人所得税の支払額	6	2
営業活動によるキャッシュ・フロー	678	615
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	1	5
無形資産の取得による支出	1	-
投資有価証券の取得による支出	530	26
敷金及び保証金の回収による収入	68	-
資産除去債務の履行による支出	20	-
短期貸付けによる支出	-	337
投資活動によるキャッシュ・フロー	483	368
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	35	34
新株の発行による収入	112	2,233
新株予約権の発行による収入	-	12
非支配持分からの払込による収入	9	-
Saiseiファンドにおける外部投資家からの払込による収入	841	-
外部投資家へのSaiseiファンドに対する持分売却による収入	133	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,060	2,211
現金及び現金同等物に係る換算差額	3	97
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	98	1,325
現金及び現金同等物の期首残高	7,247	6,722
現金及び現金同等物の四半期末残高	7,148	8,048

【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。2024年3月31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、IAS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) 測定の基礎

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. 重要性がある会計方針

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性がある会計方針は、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1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

当社は2022年8月3日付発行の第18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1四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ56百万円増加しております。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

当社は2024年2月9日を払込期日とする第三者割当の方法により新株式を発行しております。この結果、当第1四半期連結累計期間において資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,122百万円増加しております。

7. 売上収益

収益の分解

前第1四半期連結累計期間及び当第1四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1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
契約一時金及びマイルストーン収入	7	10
その他	0	-
合計	7	10

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1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	732	2,424
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)	732	2,424
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	63,558,924	83,450,008
基本的1株当たり四半期損失() (円)	11.51	29.05

(2) 希薄化後1株当たり四半期損失の算定上の基礎

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失() (百万円)	732	2,424
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)	732	2,424
発行済普通株式の加重平均普通株式数(株)	63,558,924	83,450,008
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)	63,558,924	83,450,008
希薄化後1株当たり四半期損失() (円)	11.51	29.05

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1種類(新株予約権の数5,091個(普通株式509,100株))及び転換社債型新株予約権付社債1種類(券面総額4,000百万円)	新株予約権1種類(新株予約権の数3,866個(普通株式386,600株))及び転換社債型新株予約権付社債1種類(券面総額4,000百万円)
--	---	---

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、その他の金融資産、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。

（Saiseiファンドにおける外部投資家持分）

Saiseiファンドにおける外部投資家持分については、当該帳簿価額を同ファンドを清算したと仮定した場合の外部投資家に帰属する持分の金額としており、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1四半期連結会計期間においては、第1四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。

当社グループが保有する新株予約権の公正価値については、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ブラック・ショールズモデルを用いて算定し、その他の金融資産として表示しております。

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等により測定しております。

敷金及び保証金については、合理的に見積も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。

新株予約権については、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 (2023年12月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31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	66	66	66	66
合計	66	66	66	66
負債：				
償却原価で測定する金融負債				
社債及び借入金				
社債	3,958	3,991	3,976	4,012
借入金	450	450	450	450
その他の金融負債 (デリバティブを除く)	250	231	250	232
合計	4,659	4,672	4,677	4,694

(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(2023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				
デリバティブ	-	-	0	0
資本性金融商品	-	-	2,586	2,586
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	1	-	-	1
合計	1	-	2,586	2,587
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	-	-	585	585
合計	-	-	585	585

当第1四半期連結会計期間(2024年3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				
デリバティブ	-	-	0	0
資本性金融商品	-	-	2,539	2,539
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	0	-	-	0
合計	0	-	2,539	2,540
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	-	-	2,037	2,037
合計	-	-	2,037	2,037

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1四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のうち、デリバティブは当社グループが保有する新株予約権であり、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ブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。また、資本性金融商品は非上場株式であり、直近の取引価格に基づく評価技法等により公正価値を算定しております。算定にあたり、必要に応じて類似企業の企業価値の変動率(3.4%~59.5%)を考慮しており、類似企業の企業価値の変動率が上昇(下落)した場合、公正価値は増加(減少)します。

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は新株予約権であり、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64.9%、当第1四半期連結会計期間66.5%)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1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
資産：		
期首残高	1,263	2,586
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)	29	43
取得	530	35
その他	12	38
期末残高	1,834	2,539
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	29	43
	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
負債：		
期首残高	1	585
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)	0	1,436
発行	-	16
行使	1	-
期末残高	-	2,037
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	0	1,436

(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資産及び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。

(6) 当初認識時点の公正価値と取引価格の差額

活発な市場で取引されていない以下のデリバティブは米国Athersys, Inc. (以下「アサシス社」という。)の新株予約権であり、(1)及び(4)に記載のとおり、公正価値をブラック・ショールズモデルを用いて算定しております。

新株予約権の取引価格はアサシス社とその他の取引条件を考慮して決定されており、上記の評価技法を用いて算定された当初認識時における公正価値と取引価格に差異が生じております。

期首及び期末において純損益に認識されていない差異の総額及び当該差異残高の変動の調整は以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
	百万円	百万円
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		
デリバティブ		
期首残高	262	262
取得	-	-
期末残高	262	262

10. 後発事象

(資本金の額及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2024年3月27日開催の当社第13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、2024年5月1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並びに剰余金の処分の目的

繰越欠損を解消するとともに税負担の軽減を図ることを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行いました。

(2) 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、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額 1,441百万円

資本準備金の額 1,441百万円

増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,881百万円

(3) 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、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当しました。

減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,881百万円

増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 2,881百万円

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

2024年5月13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 久世 浩一

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 松永 一郎

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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31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2024年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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 . 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。