



2023 年 6 月 28 日

各 位

会 社 名 ノイルイミューン・バイオテック株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 玉田 耕治
(コード番号：4893 東証グロース市場)
問 合 せ 先 取 締 役 永井 寛子
TEL. 03-5843-7819

東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2023 年 6 月 28 日に東京証券取引所グロースに上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2023 年 12 月期（2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日）における当社の業績予想は、次のとおりであります。また、最近の決算情報等につきまして別添のとおりであります。

【個別】

(単位：百万円、%)

項 目	2023 年 12 月期 (予想)			2023 年 12 月期 第 1 四半期累計期間 (実績)		2022 年 12 月期 (実績)	
		対事業 収益比 率	対前期 増減率		対売上 高比率		対売上 高比率
事 業 収 益	319	100.0	△49.0	8	100.0	625	100.0
営 業 損 失 (△)	△1,535	—	—	△269	—	△106	—
経 常 損 失 (△)	△1,832	—	—	△493	—	△384	—
当期 (四半期) 純損失 (△)	△1,834	—	—	△494	—	△386	—
1 株 当 た り 当期 (四半期) 純損失 (△)	△44 円 27 銭			△12 円 49 銭		△9 円 87 銭	
1 株 当 た り 配 当 金	0 円 00 銭			—		0 円 00 銭	

(注) 1. 当社は、連結財務諸表を作成しておりません。

2. 2022 年 12 月期 (実績) 及び 2023 年 12 月期第 1 四半期累計期間 (実績) の 1 株当たり当期 (四半期) 純損失は、当期 (四半期) 純損失の総額を期中平均株式数で除した数値であります。

3. 2023 年 12 月期 (予想) の 1 株当たり当期純損失は、公募予定株式数 (3,623,000 株) を含めた予定期中平均株式数により算出し、当該株式数にはオーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分 (最大 543,400 株) を考慮しておりません。

【2023 年 12 月期業績予想の前提条件】

1. 当社の事業内容

当社は「Create the Future to Overcome Cancer」「がんを克服できる社会の創生に貢献する」という経営理念の下、がん治療とがん免疫療法の現状と課題を熟知した医師達が、「No illness（がんという病を根絶させたい）」「No immunity, No life（免疫なくして生命は成り立たず）」という想いより、2015 年 4 月に「ノイルイミュン・バイオテック」という社名にて当社を創業しました。PRIME 技術という革新的な治療プラットフォームを利用した効果的ながん治療法を開発し、多くの患者へ届け、がんを克服した社会の実現に貢献することを目指しております。

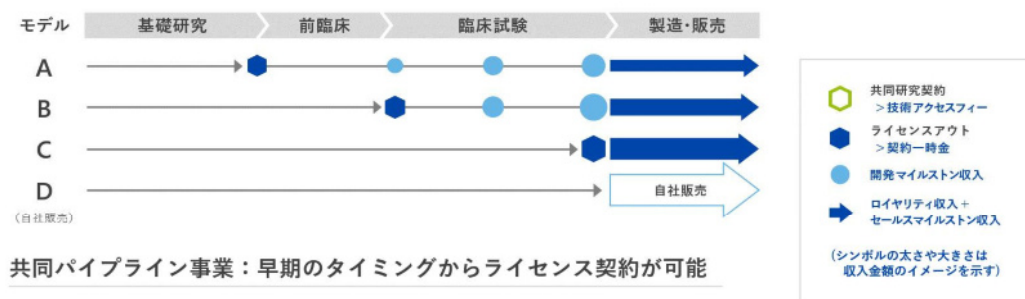
当社は、CAR-T 細胞療法等を主軸にがんの治療法創出の研究・開発を行うがん免疫療法創薬事業の単一セグメントであります。開発主導の違いから、「自社創薬」及び「共同パイプライン」の 2 つの事業モデルを有しております。

これら事業展開により、共同パイプラインを通じて PRIME 技術の市場への展開や周知を加速化して早期の収益確保を図ると同時に、長期的には自社創薬により大型の販売収益を確保することにより、事業経営におけるリスク分散及びサステナブルな事業成長を目指しており、これにより、がん治療市場における競合他社との差別化を図ることができると考えております。

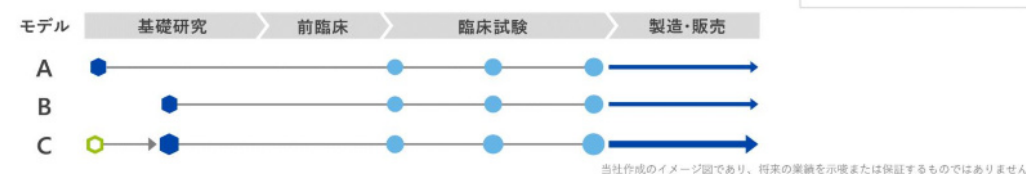
「自社創薬」モデルにおいて、当社は、自社にて臨床試験を実施し製造販売以降は製薬企業へのライセンスを行うことを基本方針としておりますが（下図自社創薬ーモデル C）、ライセンス先となる製薬企業等のニーズや、研究開発状況、想定される開発コスト又は収益規模等の状況に応じてライセンスのタイミングを変更する又は将来的には医薬品の製造販売までを自社にて行う等の選択を戦略的に行う可能性もあります。

「共同パイプライン」モデルにおいて、標的の選定や PRIME 技術を組み合わせるための CAR-T などの創製から開始する場合（下図共同パイプラインーモデル A）や、既にライセンス先が有するパイプラインに PRIME 技術を上乘せする場合（共同パイプラインーモデル B）があります。なお、自社創薬と共同パイプライン共通して、契約先の希望に応じて、特定の標的抗原決定に先立って技術評価を実施する場合があります（共同パイプラインーモデル C：（例：第一三共株式会社））。なお、既に契約を締結している企業以外に、今後の継続的なアライアンス獲得に向け、常時候補企業との協議を実施しております。

自社創薬事業：ライセンス契約のタイミングは戦略的に判断



共同パイプライン事業：早期のタイミングからライセンス契約が可能



当社の一般的な収入形態の概要は以下のとおりであります。各収入について当社が締結する全ての契約に設定されるとは限りません。また、各収入については、会計上の収益認識タイミングとは必ずしも一致するものではありません。

収入形態	内容
技術アクセス料	PRIME 技術の利用及び指導等に対し、契約先から得られる収入で、自社パイプラインや共同パイプラインにおける PRIME 技術に対する技術評価契約や共同研究契約を締結する際に設定します。
共同研究収入	共同研究契約やライセンス契約において、PRIME 技術を用いた共同研究を実施する際に契約先から得られる収入で、当社の研究実費に基づき設定します。

契約一時金	共同研究契約やライセンス契約の契約時に設定し得られる収入で、アップフロントと表現することもあります。基本的に自社創薬と共同パイプラインいずれのライセンス契約でも設定します。
開発マイルストーン収入	ライセンス契約において、臨床試験の開始時や承認時など、契約で定めた開発の進捗に応じて得られる収入で、基本的に自社創薬と共同パイプラインいずれのライセンス契約でも設定します。
販売開始年経過マイルストーン収入	ライセンス契約にかかる製品が上市された後に、設定した販売期間に達するごとに受領する収入で、自社創薬と共同パイプラインいずれのライセンス契約でも設定する場合があります。
販売目標達成マイルストーン収入	ライセンス契約にかかる製品が上市された後に、設定した売上目標に達するごとに受領する収入で、自社創薬と共同パイプラインいずれのライセンス契約でも設定する場合があります。
ロイヤリティ	ライセンス契約にかかる製品が上市された後に、その売上に応じて設定した一定割合を受領する収入で、基本的に自社創薬と共同パイプラインいずれのライセンス契約でも設定します。

2. 当社の見通し

上記のとおり、当社の開発パイプラインは、「自社創薬」事業のパイプラインと「共同パイプライン」事業のパイプラインにより構成されております。

2023年5月25日現在において、標的抗原又は技術の異なる複数のプロジェクトを進めており、その進捗状況は以下のとおりです。

コード	パートナー※	ターゲット	標的発現がん種	基礎研究	前臨床	(日本において早期承認を得られる場合)				ステータス
						Phase I/II		早期承認 / 販売		
						Phase I	Phase II	Phase III or薬事申請	承認 / 販売	
自社創薬事業										
NIB101	自社	GM2	小細胞肺癌、 中皮腫など							2022年1月より 第I相臨床試験開始
NIB102	武田薬品工業	GPC3	幹細胞がん、 胃がんなど							2020年7月より 第I相臨床試験開始
NIB103	武田薬品工業	MSLN	トリプルネガティブ乳がん、 卵巣がんなど							2021年12月より 第I相臨床試験開始
NIB104	自社	非開示	固形がん							非開示
NIB105	自社	非開示	固形がん							非開示
共同パイプライン事業										
ADAP01	Adaptimmune	非開示	固形がん							非開示
AUTL01	Autolus	非開示	固形がん							非開示
未定	中外製薬	非開示	固形がん							非開示
未定	第一三共	非開示	非開示	技術評価中						非開示

※開発、販売地域はアライアンス先の開発・販売戦略毎に異なります。上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なりリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります。

「自社創薬」のパイプライン NIB102 及び NIB103 については、2018 年 12 月に武田薬品工業（以下、「武田薬品」）へライセンスアウトしており、NIB102 は 2020 年 7 月より、NIB103 は 2021 年 12 月よりそれぞれ武田薬品が第 I 相臨床試験を開始しております。NIB101 については、2022 年 1 月に第 I 相臨床試験を開始しております。

「共同パイプライン」については、2019 年 8 月に Adaptimmune Therapeutics plc、2019 年 11 月の Autolus Therapeutics plc 及び 2022 年 8 月に中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」）とライセンス契約

を締結しており、各社が研究開発を実施しております。また、2021 年 10 月に技術評価契約を第一三共と締結しております。

「自社創薬」と「共同パイプライン」共に、今後も各事業における既存パイプラインの進捗に伴う開発マイルストーン収入等、並びに評価契約やライセンス契約締結を含む新規契約に伴う収益を獲得すべく、取り組んでまいります。

以上の結果、当社の 2022 年 12 月期においては、事業収益は 625 百万円（前期比 525 百万円増）、営業損失 106 百万円（前期度営業損失 767 百万円）、経常損失 384 百万円（前期経常損失 792 百万円）、当期純損失 386 百万円（前期当期純損失 795 百万円）を計上しております。

2023 年 12 月期の当社業績は、事業収益 319 百万円（前期比 306 百万円減）、営業損失 1,535 百万円（前期営業損失 106 百万円）、経常損失 1,832 百万円（前期経常損失 384 百万円）、当期純損失 1,834 百万円（前期当期純損失 386 百万円）を見込んでおります。

3. 個別の前提条件

当社は、がん免疫療法創薬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は省略しております。

（事業収益）

事業収益は、共同パイプラインの進捗によるマイルストーン収入等を積み上げることにより算出しております。

上記積み上げの結果、2023 年 12 月期においては、319 百万円を見込んでおりますが、前期において獲得した中外製薬とのライセンス契約締結（2022 年 8 月）による契約一時金収入のような大型の収入が見込まれないことから、2023 年 12 月期の事業収益は、前期比 306 百万円減の 319 百万円を見込んでおります。

（事業費用、営業損失）

事業費用は、研究開発費並びにその他の販売費及び一般管理費等で構成されております。

研究開発費の主な内容は NIB101 の第 I 相臨床試験の開発費用であり、開発計画に基づく治験実施支援機関への外部委託費用等の積み上げを考慮した結果、試験の進捗により前期比 959 百万円増の 1,294 百万円を見込んでおります。

また、その他の販売費及び一般管理費の主な内容は人件費（派遣社員費用等で構成される支払手数料を含む）、特許関連費、専門家等への外注費、及び地代家賃等となっております。2023 年 12 月期においては、研究開発費、上場に伴う増資にかかる租税公課（外形標準課税額）、IR 活動等にかかる広告宣伝費、上場準備のための人件費と専門家への外注費が増加することを考慮し、前期比 169 百万円増の 560 百万円を見込んでおります。

事業費用全体としては、前期比 1,122 百万円増の 1,854 百万円の事業費用を見込んでおり、営業損失は 1,535 百万円（前期営業損失 106 百万円）を見込んでおります。

（営業外損益、経常損失）

営業外損益は、主に営業外費用として新規上場に伴う株式交付費等を中心として 296 百万円を計上する見込みです。

以上の結果、2023 年 12 月期の経常損失は 1,832 百万円（前期経常損失 384 百万円）を見込んでおります。

（特別損益、当期純損失）

特別損益について、2023 年 12 月期は発生を見込んでおりません。

法人税等を考慮した結果、2023 年 12 月期の当期純損失は 1,834 百万円（前期当期純損失 386 百万円）を見込んでおります。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、研究開発や臨床試験の進捗など、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

以上



2023 年 12 月期 第 1 四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023 年 6 月 28 日

上場会社名 ノイルイミュン・バイオテック株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4893 URL <http://www.noile-immune.com>
 代表者 （役職名） 代表取締役社長 （氏名） 玉田 耕治
 問合せ先責任者 （役職名） 取締役管理部長 （氏名） 永井 寛子 TEL 03 (5843) 7819
 四半期報告書提出予定日 — 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

（百万円未満切捨て）

1. 2023 年 12 月期第 1 四半期の業績（2023 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日）

（1）経営成績（累計）

（％表示は、対前年同四半期増減率）

	事業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2023 年 12 月期第 1 四半期	8	—	△269	—	△493	—	△494	—
2022 年 12 月期第 1 四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	1 株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1 株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2023 年 12 月期第 1 四半期	△12.49	—
2022 年 12 月期第 1 四半期	—	—

（注） 1. 2022 年 12 月期第 1 四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2022 年 12 月期第 1 四半期の数値および 2023 年 12 月期第 1 四半期の対前年同四半期増減率については記載しておりません。

2. 潜在株式調整後 1 株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できず、また 1 株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	％
2023 年 12 月期第 1 四半期	4,008	3,806	94.8
2022 年 12 月期	4,641	4,300	92.5

（参考）自己資本 2023 年 12 月期第 1 四半期 3,799 百万円 2022 年 12 月期 4,293 百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第 1 四半期末	第 2 四半期末	第 3 四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2022 年 12 月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023 年 12 月期	—	—	—	—	—
2023 年 12 月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2023 年 12 月期の業績予想（2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日）

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益		1 株当たり 当期純利益
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	円 銭
通期	319	△49.0	△1,535	—	△1,832	—	△1,834	—	△44.27

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2023 年 12 月期 1 Q	39,579,865株	2022 年 12 月期	39,579,865株
2023 年 12 月期 1 Q	一株	2022 年 12 月期	一株
2023 年 12 月期 1 Q	39,579,865株	2022 年 12 月期 1 Q	一株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. 四半期財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期貸借対照表	3
(2) 四半期損益計算書	4
第1四半期累計期間	4
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	5
(継続企業の前提に関する注記)	5
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	5
(セグメント情報等)	5

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間における我が国及び世界経済は、世界的な新型コロナウイルス感染症流行の長期化やロシアによるウクライナへの軍事侵攻の影響により、先行き不透明な状況となっております。

このような状況の中、当社は、「がんを克服できる未来の創生に貢献する」という経営理念の下、当社の独自技術である PRIME (proliferation inducing and migration enhancing) 技術を用いた固形がんに対する CAR-T や TCR-T などの遺伝子改変免疫細胞療法の研究開発に取り組んでおります。

当第1四半期累計期間における当社事業の概況としまして、PRIME 技術を基盤とした自社創薬事業及び共同パイプライン事業をこれまでに引き続き推進いたしました。自社創薬事業におきましては、当社リードパイプライン NIB101 について、対象症例の同定を進めております。同じく当社が創製した NIB102 および NIB103 については、導出先の武田薬品工業株式会社により研究開発が進められ、両者とも第 I 相臨床試験が進行しております。この他当社は自社パイプラインのさらなる拡充を図るべく、引き続き研究開発を進めております。

共同パイプライン事業におきまして、当社が PRIME 技術をライセンスしている Adaptimmune therapeutics plc, Autolus therapeutics plc 及び中外製薬株式会社による研究開発が進行しております。また、技術評価に関する契約を締結している第一三共株式会社において評価研究を実施中です。

当第1四半期累計期間における事業収益は 8,101 千円（前年同期は 7,641 千円）、営業損失は 269,554 千円（前年同期は営業損失 221,959 千円）、経常損失は 493,787 千円（前年同期は経常損失 226,637 千円）、当期純損失は 494,395 千円（前年同期は当期純損失 227,245 千円）となりました。

なお、当社は、がん免疫療法創薬事業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。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期累計期間の総資産は 4,008,290 千円となり、前事業年度末に比べ 632,742 千円増加しました。これは主に、未収消費税等が 34,655 千円増加した一方で、現金及び預金が 649,359 千円減少したこと等によるものです。

(負債)

当第1四半期会計期間末の負債は 202,068 千円となり、前事業年度末に比べ 138,346 千円減少しました。これは主に、未払費用が 49,406 千円増加した一方で、未払金が 134,240 千円、預り金が 36,141 千円、当第1四半期中の納付により未払法人税等が 10,416 千円減少したこと等によるものであります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末の純資産は 3,806,221 千円となり、前事業年度末に比べ 494,395 千円減少しました。これは主に、四半期純損失の計上により利益剰余金が 494,395 千円減少したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては、本日開示いたしました「東京証券取引所グロース市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。なお、業績予想は、現在入手可能な情報に基づいておりますが、実際の数値は今後様々な要因により、予想数値と異なる可能性があります。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022 年 12 月 31 日)	当第 1 四半期会計期間 (2023 年 3 月 31 日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,520,997	3,871,638
貯蔵品	3,926	3,615
前渡金	26,943	26,109
前払費用	27,015	13,209
未収消費税等	—	34,655
その他	5,301	2,174
流動資産合計	4,584,184	3,951,404
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用	3,007	3,044
長期預け金	35,034	35,034
差入保証金	18,806	18,806
投資その他の資産合計	56,848	56,885
固定資産合計	56,848	56,885
資産合計	4,641,032	4,008,290
負債の部		
流動負債		
未払金	217,815	83,574
未払費用	45,939	95,346
未払法人税等	18,309	7,893
契約負債	4,846	1,433
預り金	44,728	8,586
その他	3,542	—
流動負債合計	335,181	196,834
固定負債		
資産除去債務	5,233	5,233
固定負債合計	5,233	5,233
負債合計	340,414	202,068
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,787,552	2,787,552
資本剰余金	2,765,396	2,765,396
利益剰余金	△1,259,232	△1,753,628
株主資本合計	4,293,716	3,799,320
新株予約権	6,901	6,901
純資産合計	4,300,617	3,806,221
負債純資産合計	4,641,032	4,008,290

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自 2023 年 1 月 1 日 至 2023 年 3 月 31 日)
事業収益	8,101
事業費用	
事業原価	1,048
研究開発費	174,524
その他販売費及び一般管理費	102,084
事業費用合計	277,656
営業損失(△)	△269,554
営業外収益	
受取利息	22
為替差益	794
その他	0
営業外収益合計	816
営業外費用	
上場関連費用	225,049
営業外費用合計	225,049
経常損失(△)	△493,787
税引前四半期純損失(△)	△493,787
法人税、住民税及び事業税	608
法人税等合計	608
四半期純損失(△)	△494,395

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第1四半期累計期間（自 2023 年1月1日 至 2023 年3月31日）

当社は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであり、セグメント情報の記載を省略しております。