

新規上場申請のための有価証券報告書  
( I の部)

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

# 目次

頁

表紙

第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 沿革	3
3. 事業の内容	4
4. 関係会社の状況	25
5. 従業員の状況	26
第2 事業の状況	27
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	27
2. 事業等のリスク	31
3. 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	44
4. 経営上の重要な契約等	48
5. 研究開発活動	51
第3 設備の状況	52
1. 設備投資等の概要	52
2. 主要な設備の状況	52
3. 設備の新設、除却等の計画	52
第4 提出会社の状況	53
1. 株式等の状況	53
2. 自己株式の取得等の状況	94
3. 配当政策	94
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	95
第5 経理の状況	107
1. 財務諸表等	108
(1) 財務諸表	108
(2) 主な資産及び負債の内容	150
(3) その他	151
第6 提出会社の株式事務の概要	152
第7 提出会社の参考情報	154
1. 提出会社の親会社等の情報	154
2. その他の参考情報	154
第二部 提出会社の保証会社等の情報	155
第三部 特別情報	156
第1 連動子会社の最近の財務諸表	156
第四部 株式公開情報	157
第1 特別利害関係者等の株式等の移動状況	157
第2 第三者割当等の概況	158
1. 第三者割当等による株式等の発行の内容	158
2. 取得者の概況	160
3. 取得者の株式等の移動状況	163
第3 株主の状況	164
[監査報告書]	

**【表紙】**

【提出書類】	新規上場申請のための有価証券報告書（Ⅰの部）
【提出先】	株式会社東京証券取引所 代表取締役社長 岩永 守幸 殿
【提出日】	2023年5月25日
【会社名】	ノイルイミュン・バイオテック株式会社
【英訳名】	Noile-Immune Biotech Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 玉田 耕治
【本店の所在の場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03-5843-7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子
【最寄りの連絡場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03-5843-7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子

## 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】

提出会社の状況

回次		第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益	(千円)	1,558,250	521,004	97,277	100,732	625,783
経常利益又は経常損失(△)	(千円)	1,192,474	56,906	△604,610	△792,615	△384,202
当期純利益又は当期純損失(△)	(千円)	872,345	55,086	△636,649	△795,035	△386,622
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	—	—	—	—	—
資本金	(千円)	846,520	846,520	1,346,520	2,537,519	2,787,552
発行済株式総数	(株)	689,602	6,896,020	7,179,868	38,958,665	39,579,865
純資産額	(千円)	2,178,731	2,235,032	2,598,379	4,185,334	4,300,617
総資産額	(千円)	2,782,651	2,338,973	2,674,261	4,271,049	4,641,032
1株当たり純資産額	(円)	3,153.83	323.37	361.19	107.30	108.48
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失(△)	(円)	1,285.23	7.99	△89.64	△20.75	△9.87
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	78.2	95.3	97.0	97.9	92.5
自己資本利益率	(%)	57.5	2.5	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	—	—	△300,645	△777,140	△107,176
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	—	—	—	△4,032	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	—	—	996,346	2,373,653	487,615
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	—	—	2,548,077	4,140,558	4,520,997
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	7 (3)	8 (4)	12 (5)	14 (5)	19 (6)

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、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。

- 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第8期の期首から適用しており、第8期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
- 第6期、第7期及び第8期につきましては、事業収益を計上するものの研究開発活動の拡大により研究開発費が増加し、また経営管理体制の強化により管理費が増加し、事業収益を上回る費用が計上され当期純利益が赤字となっております。
- 第7期及び第8期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和38年大蔵省令第59号)」に基づき作成しており、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

なお、第4期及び第5期については、「会社計算規則」(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しております。また、第6期については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和38年大蔵省令第59号)」に基づき算出した各数値を記載しております。当該各数値については、株式



会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づく監査を受けておりません。

5. 持分法を適用した場合の投資利益については、当社は関連会社を有していないため記載しておりません。
6. 第6期の数値については、定時株主総会において承認された数値について、誤謬の訂正による修正再表示を反映しております。
7. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。
8. 第6期、第7期及び第8期の自己資本利益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
9. 株価収益率については、当社株式は非上場であるため記載しておりません。
10. 第4期及び第5期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については記載しておりません。
11. 第6期、第7期及び第8期につきましては、事業収益を計上するものの研究開発活動の拡大により研究開発費が増加し、また経営管理体制の強化により管理費が増加し、事業収益を上回る費用が計上され営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなっています。
12. 第7期につきましては、研究施設の増床による敷金の差入れの支出により投資活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなっています。
13. 従業員数は就業人員であり、常用の契約社員を含んでおります。臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含みます。）は、最近1年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。
14. 第6期、第7期及び第8期の潜在株式調整後1株当たり当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。第4期及び第5期の潜在株式調整後1株当たり当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ないため記載しておりません。
15. 当社は、2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失を算定しております。
16. 当社は、2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。第7期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失を算定しております。
17. 当社は、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の株式分割を行っております。また、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の株式分割を行っております。

そこで、東京証券取引所自主規制法人（現 日本取引所自主規制法人）の引受担当者宛通知「『新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）』の作成上の留意点について」（平成24年8月21日付東証上審第133号）に基づき、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下のとおりとなります。

なお、第4期、第5期及び第6期の数値（1株当たり配当額については全ての数値）については、有限責任監査法人トーマツの監査を受けておりません。

回次		第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
1株当たり純資産額	(円)	63.08	64.67	72.24	107.30	108.48
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失(△)	(円)	25.70	1.60	△17.93	△20.75	△9.87
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)

## 2 【沿革】

- |          |  |
|----------|--|
| 2015年4月  | 東京都中央区において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）及び国立大学法人山口大学（以下、山口大学）発のベンチャー企業として設立 |
| 2015年9月  | 山口大学とCAR-T細胞療法に関する共同研究契約を締結  |
| 2015年9月  | 国立がん研究センターとCAR-T細胞療法に関する共同研究契約を締結  |
| 2015年10月 | 山口大学より次世代型CAR-T細胞プラットフォーム技術に関する第三者へのサブライセンス権付き独占実施許諾を取得                        |
| 2017年8月  | 武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）（※1）と共同研究開発に関する提携   |
| 2018年12月 | 武田薬品とNIB102及びNIB103導出に関するライセンス契約を締結  |
| 2019年3月  | 東京都港区に本店移転   |
| 2019年8月  | Adaptimmune Therapeutics plc（※2）と共同開発に関する契約を締結                                 |
| 2019年11月 | Autolus Therapeutics plc（※3）とライセンス契約を締結  |
| 2020年7月  | 武田薬品がNIB102の第I相臨床試験を開始   |
| 2021年12月 | 武田薬品がNIB103の第I相臨床試験を開始   |
| 2022年1月  | 自社パイプラインNIB101の第I相臨床試験を開始  |
| 2022年8月  | 中外製薬株式会社（以下、中外製薬）とPRIME技術に関するライセンス契約を締結  |
- ※1 武田薬品とは、同社の100%子会社であるMillennium Pharmaceuticals, Inc.を通じ契約しております。
- ※2 Adaptimmune Therapeutics plcとは、同社の100%子会社であるAdaptimmune Limitedを通じ契約しております。
- ※3 Autolus Therapeutics plcとは、同社の100%子会社であるAutolus Limitedを通じ契約しております。

### 3 【事業の内容】

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」という理念の下、独自技術を活用した固形がん（※1）に対するCAR-T細胞療法（※2）の開発を主たる事業領域として事業を展開しております。

固形がんに対する安全かつ有効な治療薬の開発は世界的に求められている課題であり、高いニーズがあります。当社は、山口大学及び同大学の技術移転機関である有限会社山口ティー・エル・オー（以下、山口TLO）から独占的に導入したPRIME技術（※3）を応用したCAR-T細胞という最新のがん免疫療法を介してこの課題を克服することを目指し、事業を展開しております。PRIME技術は、投与するCAR-T細胞のみならず「患者」の体内の免疫細胞を活性化することで優れたがん治療効果を期待することができ、がん免疫応答を利用する多様な細胞医薬品や遺伝子治療を含めた幅広い再生医療の分野に応用できる可能性を有するプラットフォーム技術であります。当社は、プラットフォーム技術であるPRIME技術に固形がんが発現する様々な抗原を標的とした治療技術を組み合わせることにより、固形がんの治療を目的とした様々な遺伝子改変免疫細胞療法を開発しております。

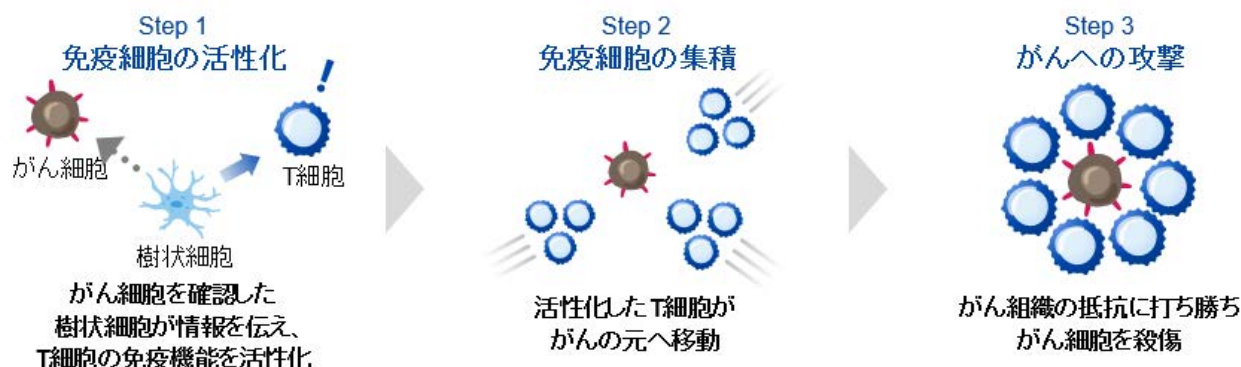
当社は、自社が主導して創生する「自社創薬」に加えて、PRIME技術を他社にライセンスして医薬品開発を進める「共同パイプライン」の2つの事業モデルを有するハイブリッドビジネスモデルを構築しております。これら事業展開により、PRIME技術の市場への展開や周知を加速化して早期の収益確保を図ると同時に、長期的には自社創薬により大型の販売収益を確保することにより、事業全体のリスク分散とサステナブルな成長を目指しております。

なお、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、セグメント別の情報は記載を省略しております。

#### （1）当社の事業領域

日本国内において、がんの死亡数と罹患数は、人口の高齢化を主な要因として男女ともに増加し続けており、2021年のがん死亡数は38万人以上、2019年のがん罹患数は99万人以上と報告されております（出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）、国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録））。日本人が生涯でがんに罹患する確率は、2019年データにおいて、男性で65%、女性で51%とされており（出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（累積罹患リスク（グラフデータベース）））、また、各がん腫の5年生存率は、特にステージの進んだがんにおいて依然として低く、がんに対する効果的な治療法の開発や普及は極めて重要な社会的課題と言えます。これまで以上に有効性の高い革新的がん治療法の登場は日本のみならず、世界中で強く期待されております。医薬品事業の観点においても、がん領域は極めて大きな市場であり、多くのUnmet medical needs（※4）が存在します。

従来、がんに対する治療法は外科療法、化学療法（抗がん剤）、放射線療法が主な方法でしたが、近年、免疫の力を利用してがんを攻撃する「がん免疫療法」が確立されてきました。本来、免疫システムはウイルスや細菌など、自分自身以外の異物を認識し、排除する働きを有しており、がん細胞を認識し排除する能力もあることが知られております。この能力を回復させたり、増強させたりすることでがんの治療を目指す創薬技術が「がん免疫療法」です。特に、2018年のノーベル生理学・医学賞の受賞により注目を浴びた免疫チェックポイント阻害薬（※5）の開発により、がん免疫療法は大きな発展を遂げております。従来のがん治療法では延命や根治することが難しかった進行がんに対しても免疫チェックポイント阻害薬がある程度治療効果を発揮することがわかっており、その適応範囲は世界中で拡大しております。2021年の世界の医薬品市場において、がん領域治療薬の売上高トップ2はともに免疫チェックポイント阻害薬であり、その合計売上高は288億ドルと報告されております（出典：IQVIA 世界の医薬品市場データ）。



しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬にはまだ多くの課題があります。免疫チェックポイント阻害薬は全てのがんに対して治療効果を発揮できるわけではなく、また治療効果が得られたとしても単剤での有効性は10-30%程度と言われております（出典：Clin Cancer Res. 2020 Sep 15;26 (18): 4842-4851）。免疫チェックポイント阻害

薬の効果がみられない「患者」では、がん細胞を攻撃する免疫細胞の能力が十分に回復・増強されていない状況であり、さらに強力で、かつ、免疫チェックポイント阻害薬とは異なる働きでがんを攻撃できるような新たな免疫療法が必要とされており、「CAR-T細胞療法」等にかかる研究開発が拡大しております。

(CAR-T細胞療法について)

免疫チェックポイント阻害薬は「免疫のブレーキを解除する」ことで免疫細胞、特にT細胞(※6)の能力を高めてがん細胞を攻撃する治療法ですが、それとは異なるアプローチとして、遺伝子改変技術(※7)を用いて「T細胞の能力を直接的に増強する」ことでがん細胞を攻撃する方法が「遺伝子改変T細胞療法」です。特に、体外に取り出したT細胞に、がん細胞表面のがん抗原(※8)を認識するCAR (Chimeric Antigen Receptor: キメラ抗原受容体) 遺伝子を導入することでCAR-T細胞を作製し、当該CAR-T細胞を大量に増やしてから「患者」に投与する「CAR-T細胞療法」が高い注目を集めております(図1)。CARは、がん細胞を認識する抗体由来の部分と、T細胞の強い活性化を誘導するシグナル伝達部分、及びこの両者をつなぐ部分からなる人工的受容体(※9)で、CAR-T細胞は、がん細胞を見つけると強く活性化し、がん細胞を攻撃する一方で、がん抗原を持っていない正常細胞は攻撃しない、という特徴を有しております。

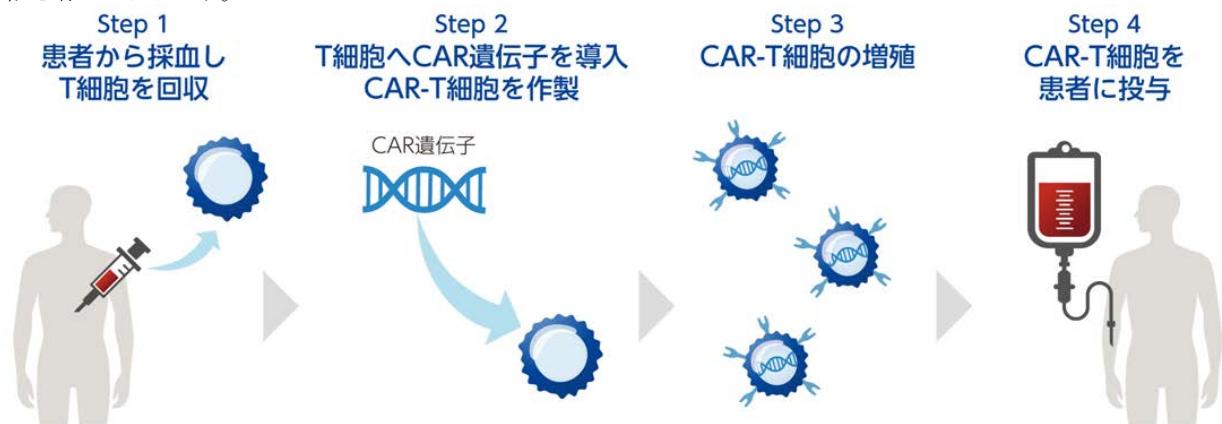


図1. CAR-T細胞療法のしくみ

体外に取り出したT細胞にCAR遺伝子を導入したうえで培養し、大量のCAR-T細胞を作製して投与します。CAR遺伝子はがんを認識する細胞外の抗体部分とT細胞のがん攻撃能力を高めるための細胞内シグナル部分から構成されます。

(通常型CAR-T細胞療法の課題)

CAR-T細胞療法は、血液がん(※10)に対して非常に高い有効性が実証されており、日本を含めた複数の国で既に医薬品として承認され、従来の治療法では効果のない「患者」に対して高い治療効果を示しております。しかしながら、血液がん以外の固形がんに対しては未だ有効性は示せておらず、さらに技術改良を進めた次世代型CAR-T細胞の技術開発及び臨床応用が急務とされております。CAR-T細胞が血液がんに対して有効である一方、固形がんには効果を発揮しにくい原因として、塊を作らずに血管内やリンパ管内で増えていく血液がんではCAR-T細胞が一对一でがん細胞を攻撃できるのに対し、固形がんは塊として臓器の中でがん細胞が増えていくため、がん組織の内部にまでCAR-T細胞が到達することが難しい、ということが考えられます(図2)。また、血液がんはCAR-T細胞の標的となるがん抗原を均一に持っておりますが、固形がんではがん抗原が不均一にしか出ておらず、CAR-T細胞のみで全てのがん細胞を攻撃するのが難しい、という原因が知られております。固形がんは全てのがんの約9割を占めており(出典: WHO Cancer Tomorrow)、固形がんに対して有効性を発揮しうる技術を有する次世代型CAR-T細胞療法が開発されれば、がん治療薬市場に大きな影響を与えるものと考えられます。なお、近時、CAR-T細胞療法が固形がんに対して一定の有効性及び安全性を示す研究結果も示されており(Claudin 18.2標的CAR-T細胞に関する第I相臨床試験の中間結果。Nature Medicine volume 28, pages1189-1198 (2022))、固形がんの治療に対するCAR-T細胞療法の可能性を示していると考えております。



図2. CAR-T細胞療法によるがん治療効果  
 現在使われている通常のCAR-T細胞療法は、血液がんに対しては優れた有効性を発揮する一方、がんの約9割を占める固形がんに対しては有効性が弱く、新たな技術開発が求められております。

(2) PRIME CAR-T細胞療法

当社は、固形がんに対して効果を発揮する次世代型CAR-T細胞を創薬するために、当社代表取締役であり山口大学教授の玉田らが開発した「PRIME技術」を応用しております。PRIME技術とは、免疫細胞の活性化や集積を誘導するサイトカイン（※11）やケモカイン（※12）を産生するようにCAR-T細胞などの免疫細胞に更なる遺伝子改変を加えた技術であり、当社はPRIME技術を搭載したCAR-T細胞療法を「PRIME CAR-T細胞療法」と称しております。当社では、インターロイキン7（IL-7: interleukin-7）というサイトカインとchemokine（C-C motif）ligand 19（CCL19）というケモカインを同時に産生するPRIME CAR-T細胞を複数開発しており、これまでの様々な動物実験において、固形がんに対して従来のCAR-T細胞と比べて高い効果を発揮することが示されております。これらのデータは玉田らのグループによりNature Biotechnology誌で発表されました。

PRIME CAR-T細胞では固形がんの局所でCAR-T細胞自身がIL-7とCCL19を産生するように遺伝子改変しております（図3）。CCL19はT細胞や抗原提示細胞（※13）である樹状細胞（※14）のがん局所への集積やがん組織内への浸潤を促進する働きがあります。また、IL-7は集積したCAR-T細胞やT細胞の活性化や増殖を誘導すると同時に、その寿命を長くすることが知られております。この際、PRIME CAR-T細胞から産生されるIL-7とCCL19は他のPRIME CAR-T細胞のみならず、体内のT細胞や樹状細胞も固形がんの組織内に浸潤させる機能を有しております。

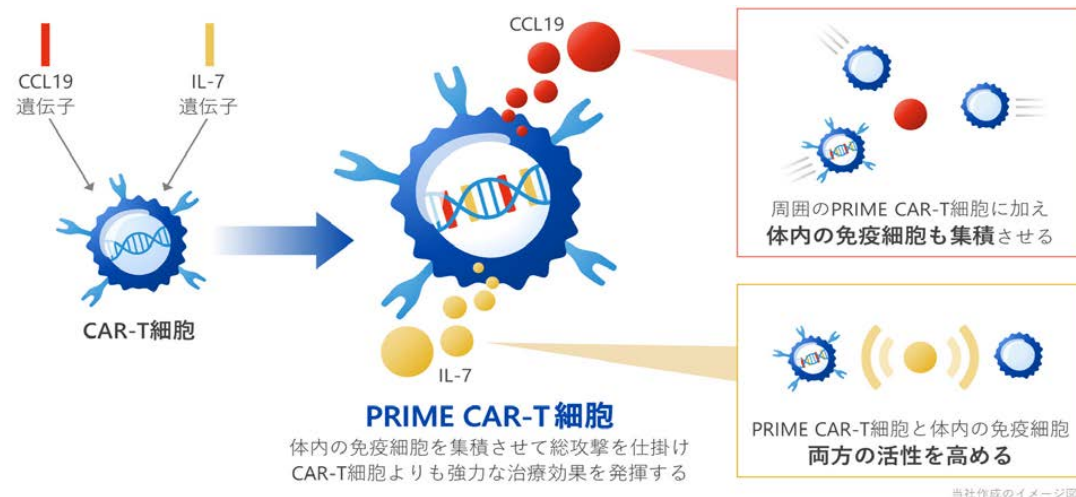


図3. PRIME CAR-T細胞療法によるがん治療  
 PRIME CAR-T細胞では通常のCAR遺伝子に加えて、IL-7とCCL19が搭載されており、免疫細胞を固形がんの内部に呼び寄せ、さらに増殖させて寿命を延ばすことで固形がんに対して治療効果を誘導します。



集積した樹状細胞は、PRIME CAR-T細胞によって破壊されたがん細胞から様々ながん抗原を取り込み、体内のT細胞ががん抗原を提示してT細胞の活性化を誘導します。このような現象をエピトープスプレッディング（エピトープ拡大）（※15）と呼び、一種類ではなく様々ながん抗原を出す固形がんに対して免疫療法の効果を誘導するために極めて重要なステップと考えられております。また、IL-7はメモリーT細胞（※16）の生存を維持する働きがあることから、PRIME CAR-T細胞療法では通常のCAR-T細胞療法と比べて長期間、治療効果が持続することが期待されます。このように、当社の技術は免疫細胞の集積や浸潤を増強し、増殖を誘導することからPRIME（Proliferation-inducing and migration-enhancing）技術と称しております（図4）。

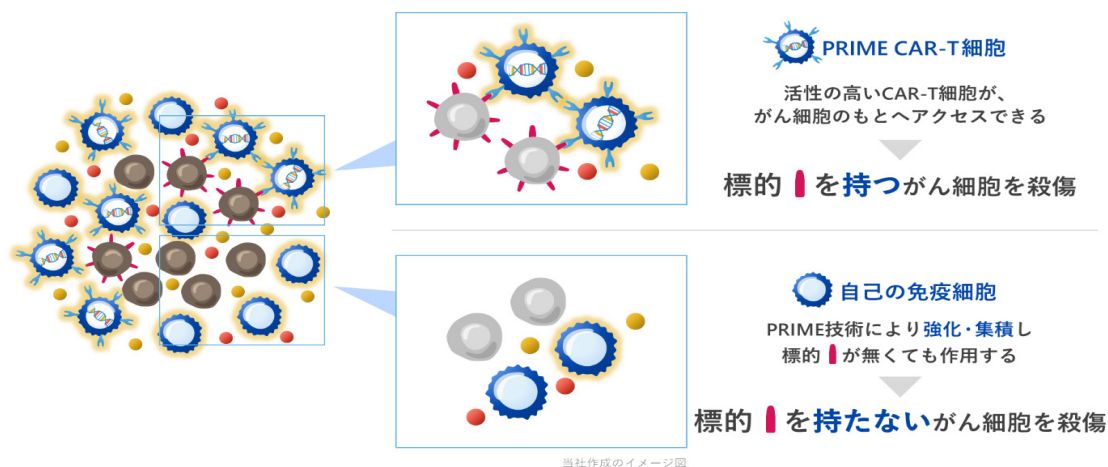


図4. PRIME CAR-T細胞による固形がんへのアプローチ

PRIME CAR-T細胞ががん細胞を攻撃することにより、CARの標的とは異なる様々ながん抗原が放出され、CCL19とIL-7に反応して固形がんの内部に呼び寄せられて増殖した免疫細胞は、これらの様々ながん抗原を認識してがん細胞を攻撃することで、CAR-Tの標的を持たない固形がんに対しても治療効果を発揮できます。

### （3）PRIME CAR-T細胞療法の非臨床研究データ

玉田らのグループが発表した研究では、PRIME CAR-T細胞を刺激するとPRIME CAR-T細胞からCCL19の分泌が促進され、ナイーブT細胞（※17）や樹状細胞（※18）の遊走（※19）が増加することを、培養容器の空間を2つに仕切り細胞が移動できるトランスウェル®（※20）という研究手法を用いて確認しました。ナイーブT細胞や樹状細胞と、通常のCAR-T細胞やPRIME CAR-T細胞を分離し、通常のCAR-T細胞やPRIME CAR-T細胞を抗CD3抗体（※21）やPRIME CAR-T細胞の標的抗原で刺激したところ、PRIME CAR-T細胞の場合には、通常のCAR-T細胞と比べて、遊走してくるナイーブT細胞や樹状細胞の数が多いことが示されました（図5）。

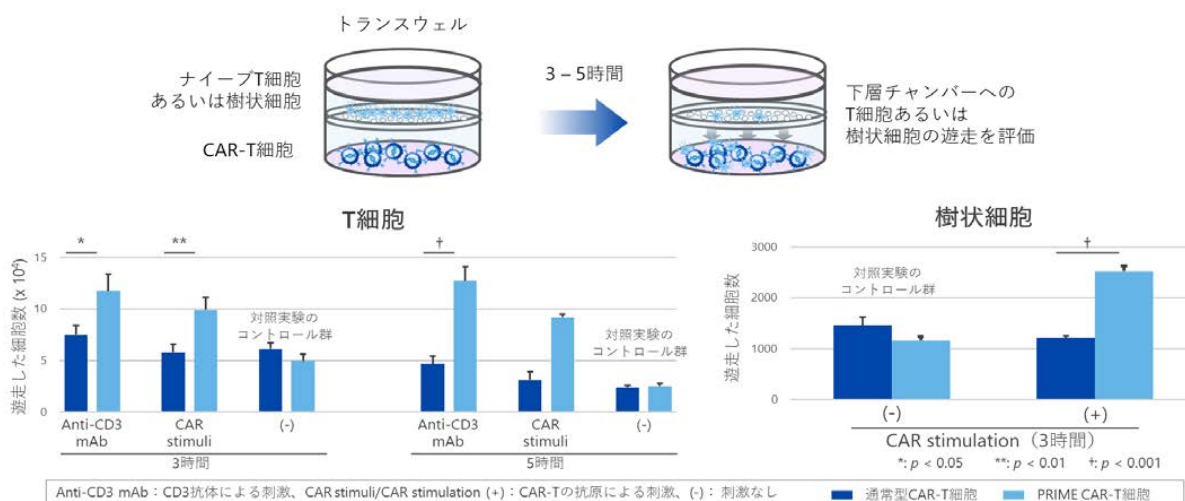


図5. CCL19の効果を確かめる細胞遊走試験

CCL19を産生するPRIME CAR-T細胞は、ナイーブT細胞や樹状細胞の集積機能が通常のCAR-T細胞よりも増強していることが確認できました。P値は統計学的な有意性を示し、P値が低いほど有意性が高く、0.05未満を有意差ありとしています。

また、IL-7を産生するPRIME CAR-T細胞は、通常のCAR-T細胞と比較して、細胞分裂回数、生細胞数、生存率が高い傾向にあることが示されました。細胞の分裂をモニターするために用いられる色素であるCyoTell™ BlueでPRIME CAR-T細胞もしくは通常のCAR-T細胞を染色し、標的抗原にて刺激したところ、1週間の経過で、PRIME CAR-T細胞は通常のCAR-T細胞と比較して、細胞分裂が多いだけでなく、生存率が高いことがわかりました。(図6)。

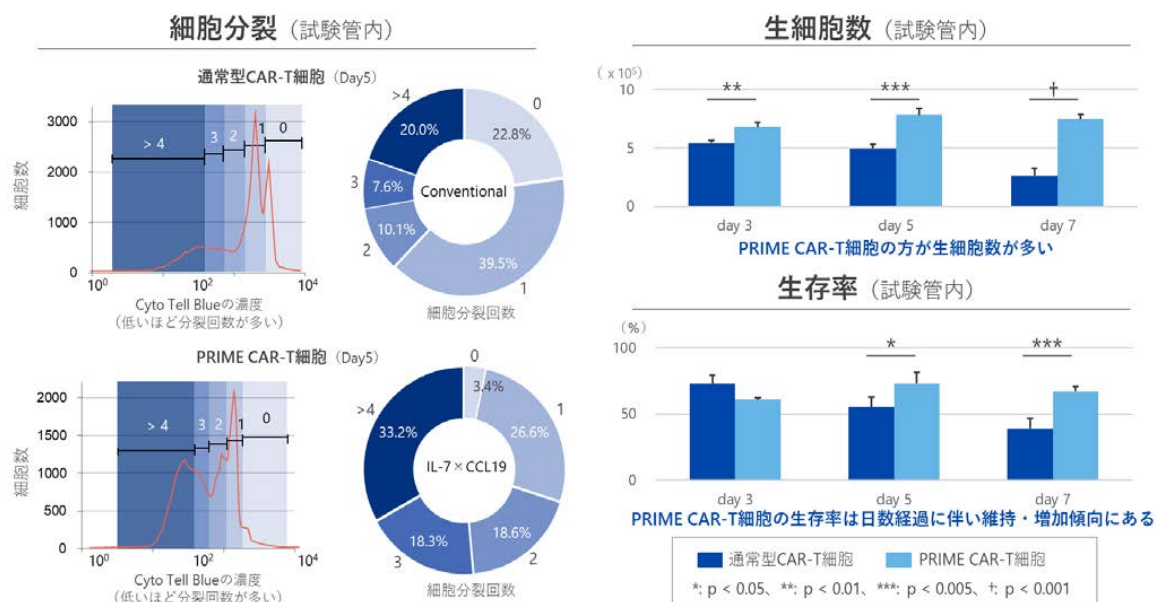


図6. IL-7の効果を確認する細胞分裂試験及び生細胞数の確認試験

IL-7を産生するPRIME CAR-T細胞は細胞分裂や生細胞数、生存率が通常のCAR-T細胞よりも増強していることが確認できました。

現在当社が開発しているPRIME CAR-T細胞パイプラインは、サイトカインとケモカインの組み合わせとしてIL-7とCCL19を利用しております。この組み合わせは決して無作為に選択されたものではありません。ヒトの正常なリンパ組織(※22)には多くのT細胞が集積したT細胞領域と呼ばれる部分があり、その部分の形成にはIL-7とCCL19が重要な働きをしていることが知られております。当社の開発しているPRIME技術は生体内で認められるIL-7とCCL19の生理学的機能を応用して固形がんの組織内にT細胞を集積させる、言い換えれば、生物の進化の過程でT細胞領域形成のために選択されたIL-7とCCL19という生理的な組み合わせを、遺伝子改変という科学技術を用いてCAR-T細胞に搭載し、がん治療のために応用したユニークな技術です。これは、単にCAR-T細胞の活性化や増殖を誘導するためのサイトカインを搭載した他のCAR-T細胞技術とは大きくコンセプトが異なります。

マウス実験モデルにおいて、CARターゲットのCD20(※23)を発現している肥満細胞腫(※24)であるP815-CD20(※25)を皮下接種して固形がんを形成させた後、無治療群、通常のCAR-T細胞療法群、IL-7のみを産生する細胞を用いたCAR-T細胞療法群、CCL19のみを産生する細胞を用いたCAR-T細胞療法群、PRIME CAR-T細胞療法群の5つの治療群にて、マウスの生存を観察しました。その結果、最初の4つの処理群ではマウスの長期生存は観察されなかった一方で、PRIME CAR-T細胞処理群における全てのマウスが観察期間の最後まで生存することが確認されました(図7)。

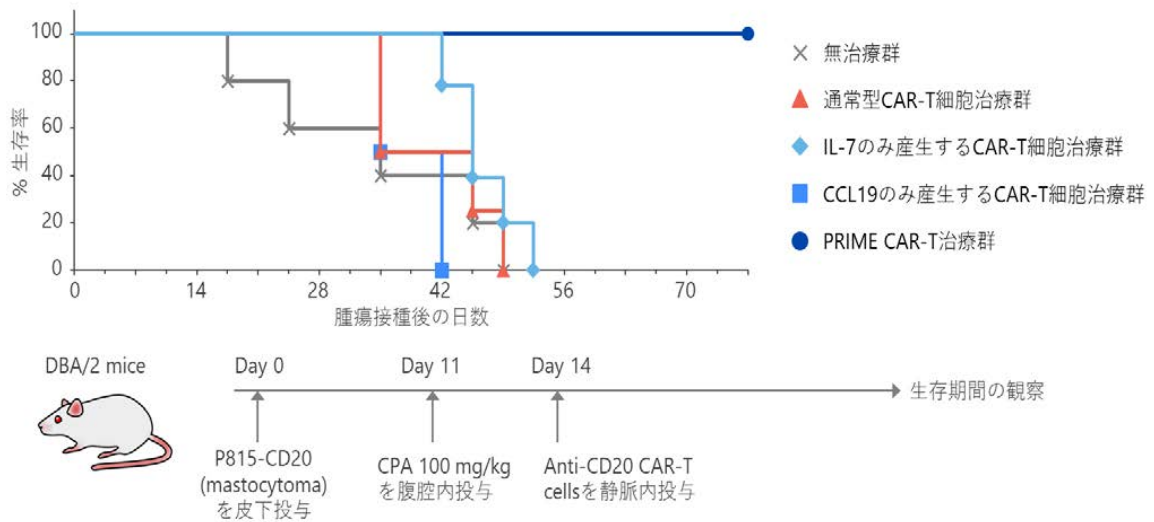
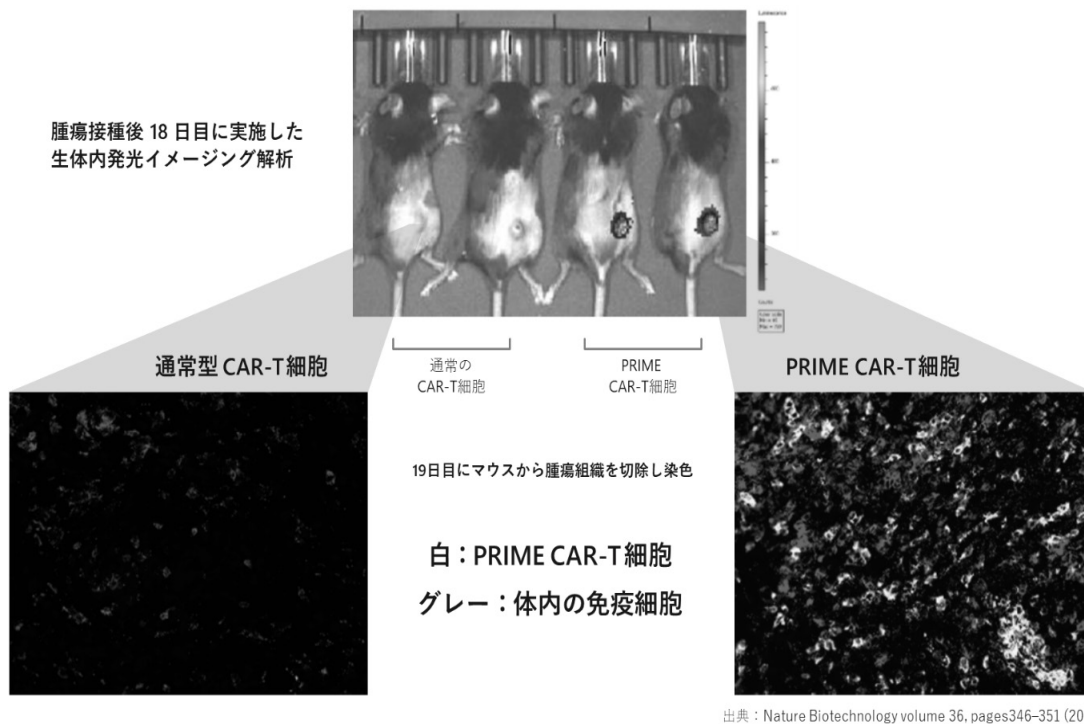


図7. マウス実験モデルでのPRIME CAR-T細胞の固形がん治療効果  
 IL-7とCCL19の両方を産生するPRIME CAR-T細胞は通常のCAR-T細胞に比べて優れたがん治療効果を発揮する一方、IL-7のみ、又はCCL19のみを産生するCAR-T細胞ではがん治療効果の増強は認められませんでした。

さらに、PRIME CAR-T細胞療法がどのようなメカニズムで固形がんに対する優れた治療効果を発揮しているのかを調べるために、マウスに投与したCAR-T細胞の体内動態を観察できるシステムを利用して検討したところ、PRIME CAR-T細胞は固形がんの部分に効率的に集まっていることがわかりました。通常のCAR-T細胞ではこのような現象は認められませんでした。また、PRIME CAR-T細胞はがんの部分にのみ集まっており、それ以外の正常の臓器には集まっていないことも判明し、PRIME CAR-T細胞療法の安全性を示唆するデータも得られております。PRIME CAR-T細胞で治療したマウスのがん組織を顕微鏡レベルで調べてみたところ、非常に多くの免疫細胞が集まっていることが証明されました。さらに、集まっている細胞はPRIME CAR-T細胞のみならず、マウスの体内にもともとあった免疫細胞も含まれていることがわかりました。このような現象は通常のCAR-T細胞療法では認められませんでした(図8)。



出典：Nature Biotechnology volume 36, pages346-351 (2018)

図8. PRIME CAR-T細胞の固形がんへの集積  
 PRIME CAR-T細胞は固形がんの部分にのみ選択的に集まっています。がん組織内部においては、PRIME CAR-T細胞のみならず、もともと体内にあったT細胞も集まっています。(CD20をターゲットにしたモデルによるデータ)



PRIME CAR-T細胞の優れた治療効果は、ヒトT細胞から誘導したPRIME CAR-T細胞を用いた実験でも示されており、ヒトの肺がん細胞株を皮下接種した免疫不全マウス（※26）にヒトT細胞から作製したPRIME CAR-T細胞を投与したところ、がん細胞の増殖は顕著に抑えられることが判明しました（図9）。このような効果はCARを遺伝子導入していないヒトT細胞や通常のCARを遺伝子導入したヒトT細胞では認められませんでした。このように、IL-7とCCL19の組み合わせにより固形がんに対して強力な治療効果を発揮するPRIME CAR-T技術はヒトT細胞の場合でも優れた治療効果が認められました。

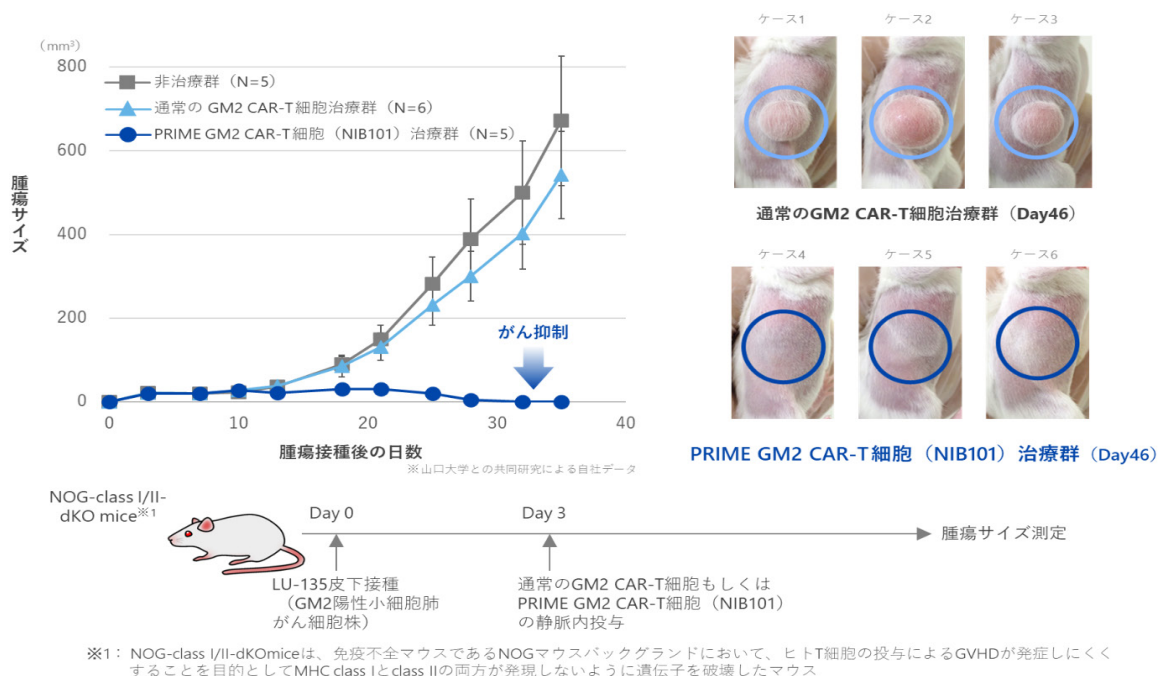


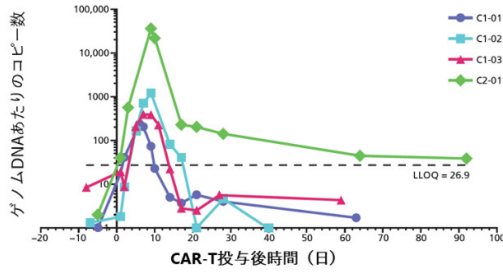
図9. ヒトT細胞から作製したPRIME CAR-T細胞によるがん治療効果

ヒト肺がん細胞を接種した免疫不全マウスに、ヒトT細胞から作製したPRIME CAR-T細胞を投与したところ、腫瘍増殖が顕著に抑制されることが判明しました。腫瘍接種後46日目のマウスの写真（右）において、PRIME CAR-T細胞治療では腫瘍が消失していることが認められます。（GM2をターゲットにしたモデルによるデータ）

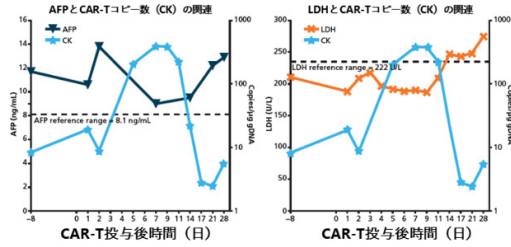
#### （4）PRIME CAR-T細胞療法の臨床試験データ

武田薬品は、第37回米国がん免疫学会総会（Society for Immunotherapy of Cancers : SITC）において、NIB102 (TAK-102)の第I相臨床試験に関する中間結果を発表しました。標準治療に不耐又は不応のグリピカン3 (GPC3) 発現固形がん患者を対象とした第I相臨床試験の予備的データでは、NIB102 (TAK-102)を投与された4名の患者において、用量制限毒性（※27）やサイトカイン放出症候群（※28）、神経毒性（※29）などの有害事象は1例も認められませんでした。また、投与患者のうち2例はSD (Stable Disease)（※30）を達成しました。NIB102 (TAK-102)は、低用量レベルにおいて、好ましい細胞動態を示しており、細胞増加と持続性において用量依存的な増大を示しました（図10）。SDを呈した患者とPD (Progressive Disease)（※31）を呈した患者を比較した場合、AFP (Alpha Fetoprotein)（※32）やLDH (Lactate Dehydrogenase)（※33）といった関連する疾患バイオマーカー（※34）において、NIB102 (TAK-102)の末梢細胞動態や腫瘍微小環境プロファイルと相関性のある好ましい変動が認められました。

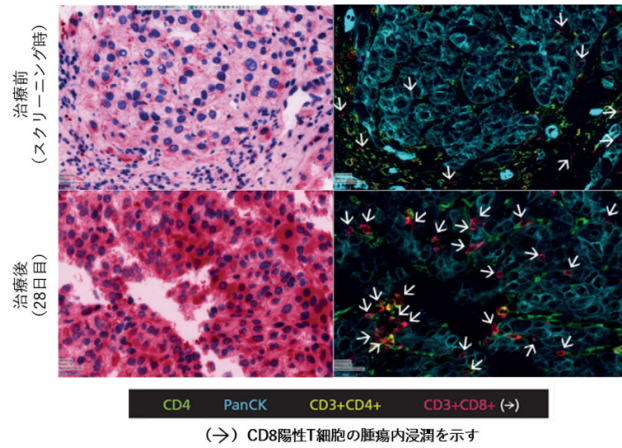
### NIB102 (TAK-102) の細胞動態



### 患者 C1-03 における NIB102 (TAK-102) 投与後 28 日間における AFP および LDH と細胞動態との関連



### NIB102 (TAK-102) で治療した患者 C1-03 の治療前 (スクリーニング) および治療後 (28 日目) の腫瘍生検組織の多重免疫染色画像



※：gDNA と LLOQ は、それぞれゲノム DNA と定量下限を指す。  
出典：Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 第 37 回年次総会  
ポスター発表 (2022 年 11 月 8 ~ 12 日)

図10. NIB102 (TAK-102) の第 I 相臨床試験に関する中間結果  
NIB102 (TAK-102) の細胞動態及びその腫瘍マーカーとの関連性、がん組織内における免疫応答の誘導について解析が行われました。NIB102 (TAK-102) の投与に伴い、血中の CAR-T コピー数の増加が認められました (左上図)。また、患者 C1-03 においては、CAR-T 細胞の増加に伴い、がんの疾患マーカーである AFP 及び LDH の一時的な低下を認め (左下図)、治療後に生検した腫瘍組織において免疫細胞の浸潤が増加している部分が認められました (右図)。

#### (5) PRIME 技術の拡張性と応用性

PRIME 技術の根幹は、免疫細胞の集積や浸潤、増殖などを誘導するサイトカインやケモカインを CAR-T 細胞に産生させることで、CAR-T 細胞自体のがん攻撃能力を高めるのみならず、「患者」自身の免疫細胞を活性化し、固形がんに対する多様な攻撃を介して長期の治療効果を誘導することです。従って、PRIME 技術の適応は CAR の認識する標的分子 (※35) の種類に依存しません。つまり、標的分子の数に応じて PRIME 技術が拡張する可能性がある、ということです。

#### (PRIME 技術と免疫チェックポイント阻害薬との併用効果)

当社は、免疫チェックポイント阻害薬と PRIME CAR-T 細胞の併用についても検討しています。山口大学との共同研究で行ったマウス実験では、マウスにがん細胞を皮下接種して固形がんを形成させた後、PRIME CAR-T 細胞と PD-1 シグナル (※36) を遮断する PD-1 抗体 (※37) の両方を投与したところ、PRIME CAR-T と PD-1 抗体との組み合わせにおいて、それぞれの単独や、通常型 CAR-T と PD-1 抗体との組み合わせと比較して、より強力な腫瘍治療効果が認められました (図11)。

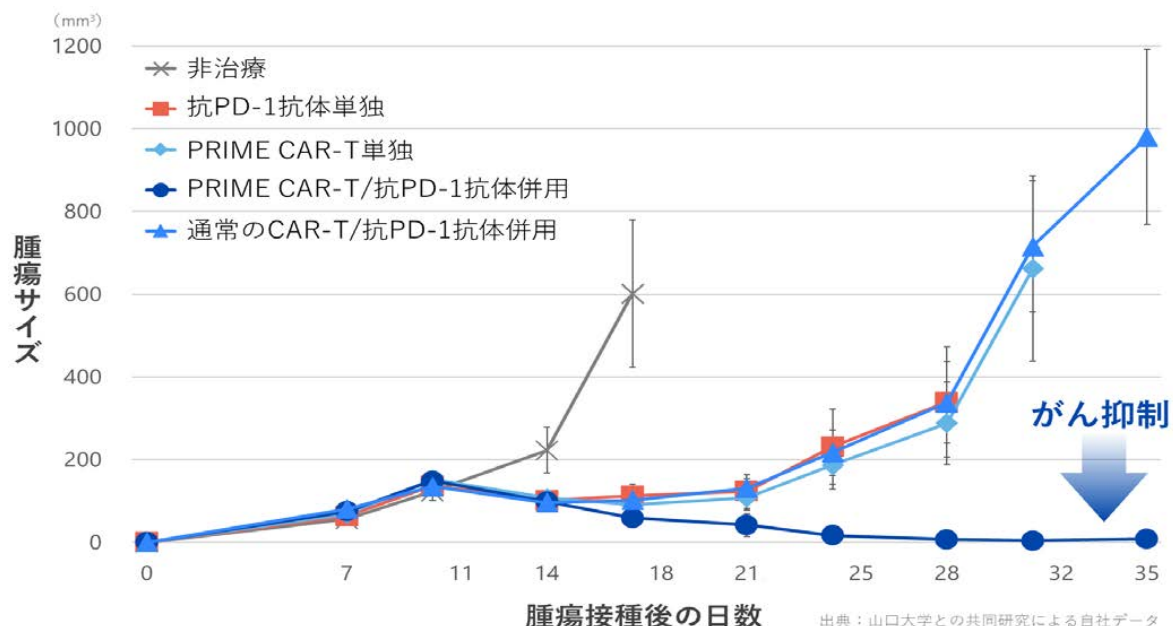


図11. PRIME CAR-T細胞と免疫チェックポイント阻害薬との併用効果  
CAR-T細胞の投与量を少なくし、PRIME CAR-T単独では治療効果が出にくい条件におけるマウスモデルにおいて、PRIME CAR-T細胞とPD-1抗体との組み合わせは固形がんに対して優れた治療効果が認められました。

(PRIME技術のTCR-T細胞療法への応用)

PRIME技術の適応はCAR-T細胞療法に限定されず、同様の遺伝子改変T細胞療法であるTCR-T細胞療法（※38）にも応用が可能であり、当社においては、既に「共同パイプライン」における契約実績もあります。

山口大学との共同研究で得られたデータでは、PRIME TCR-T細胞が、通常のTCR-T細胞と比較して優れた治療効果を示し、マウスを用いた動物モデルで通常のTCR-T細胞よりも腫瘍の増殖を抑制することが認められました（図12）。

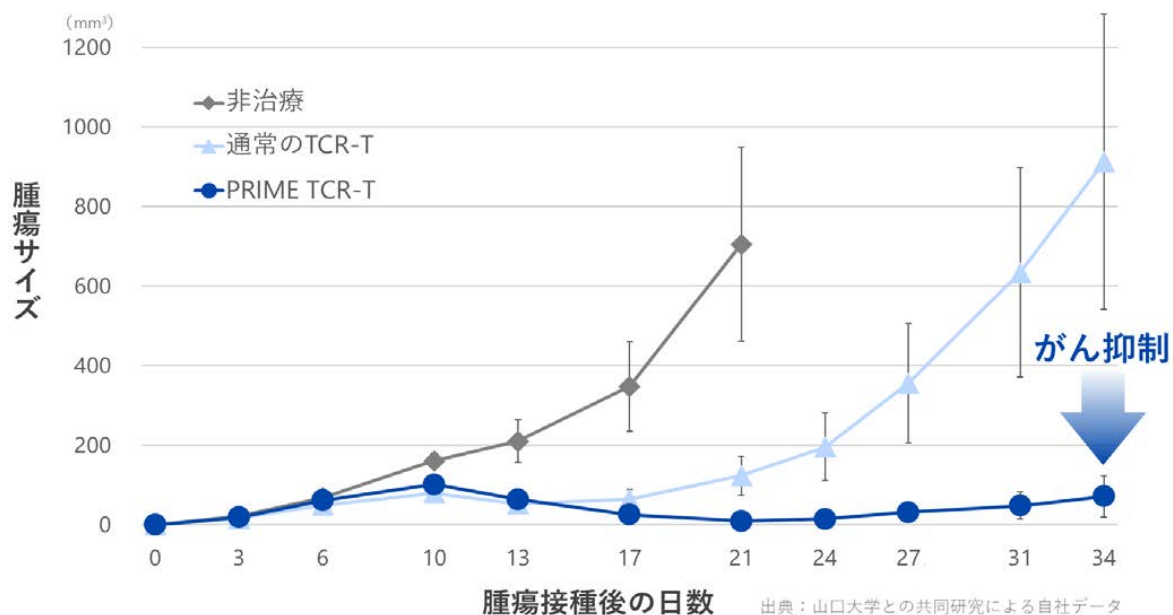


図12. PRIME TCR-T細胞によるがん治療効果  
腫瘍細胞を皮下接種したマウスモデルにおいて、PRIME TCR-T細胞の投与は通常のTCR-T細胞の投与よりも強力な治療効果が認められました。

(PRIME技術の腫瘍溶解性ウイルスへの応用)

さらに、当社のPRIME技術は上述の細胞療法のみならず、腫瘍溶解性ウイルス（※39）などの遺伝子治療を増強するためにも有用であることが期待されます。サイトカインとケモカインの組み合わせを産生する腫瘍溶解性ウイルス

が腫瘍を溶解してエピトープスプレッディングを引き起こし、「患者」自身のT細胞や樹状細胞が集積してPRIME技術特有の効果を発揮することが期待されます。

(PRIME技術の高い拡張性)

PRIME技術は、NK細胞(※40)や $\gamma$   $\delta$ 型T細胞(※41)を利用したがん免疫細胞療法、TIL療法(※42)、iPS細胞(※43)を利用したがん免疫療法などにも応用可能と考えております。また、現時点における当社の開発パイプラインはいずれも「患者」自身の免疫細胞から製造する自家(※44)のPRIME CAR-T細胞ですが、健常人の免疫細胞から製造する他家(※45)のCAR-T細胞についてもPRIME技術の応用が可能と考えています。当社は、2020年5月に、ゲノム編集技術(※46)の1つであるCRISPR-CAS3(※47)技術を有するC4U株式会社と、また、2023年2月に、多能性幹細胞から免疫細胞を作製する技術を有するリバーセル株式会社と、共同研究及び事業化に関する提携を行い、それぞれの技術を用いた他家技術の研究開発も進めております。他家によるCAR-T細胞療法が可能となれば、健常人細胞提供者から採取したT細胞を用いて大量に製造したCAR-T製品を保管しておくことで、量産化によるコスト削減効果も期待されます。さらに、当社のPRIME技術はがん「患者」自身の免疫機能を高める効果があるため、通常の家CAR-T細胞よりも優れた効果を期待することができます。以上のように、PRIME技術はがん免疫応答を利用する多様な細胞医薬品や遺伝子治療を含めた幅広い再生医療の分野に応用できる可能性を有しており、当社はPRIME技術の高い拡張性を活かした事業展開を目指しております(図13)。

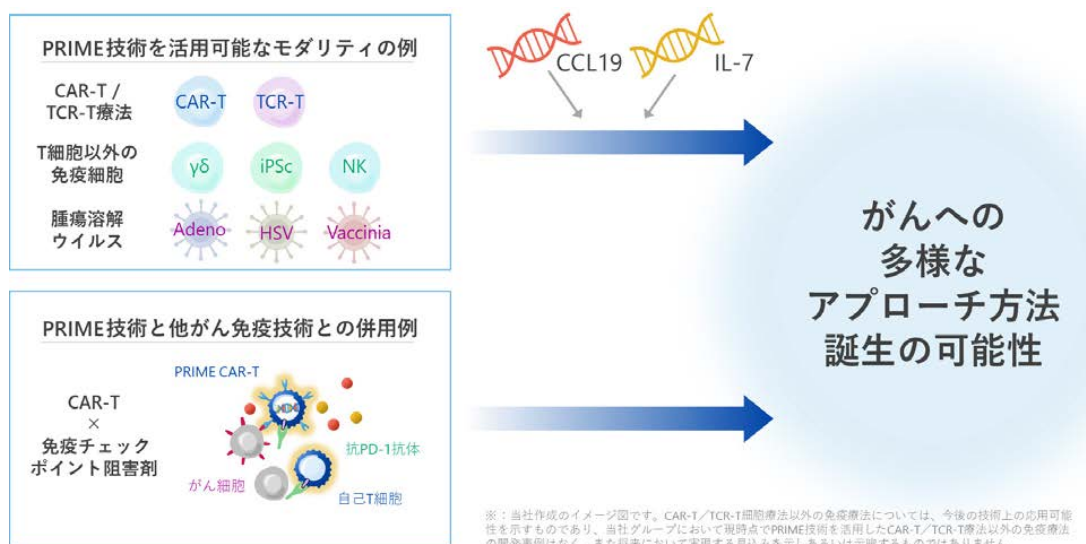


図13. PRIME技術の拡張性  
PRIME技術は様々ながん免疫細胞療法やウイルス療法、抗PD-1抗体との併用など、様々なモダリティに展開することが可能なプラットフォーム技術であり、他社技術との協働により更に多くのアプローチの開発が可能です。

また当社は、PRIME CAR-T細胞療法を多くのがん「患者」に提供するために、澁谷工業株式会社(以下、澁谷工業)と遺伝子改変免疫細胞の自動製造システムに関する共同開発を進めております。当社が培ってきたCAR-T細胞培養のノウハウを応用し、高品質のCAR-T細胞を無菌状態にて効率的に自動培養できるシステムを開発しております。これにより、複雑なCAR-T細胞の製造過程における人的ミスを回避し、大量のCAR-T細胞を連続製造することが可能となり、コストの削減や品質の安定化、迅速な治療薬提供に貢献できると考えております(図14)。



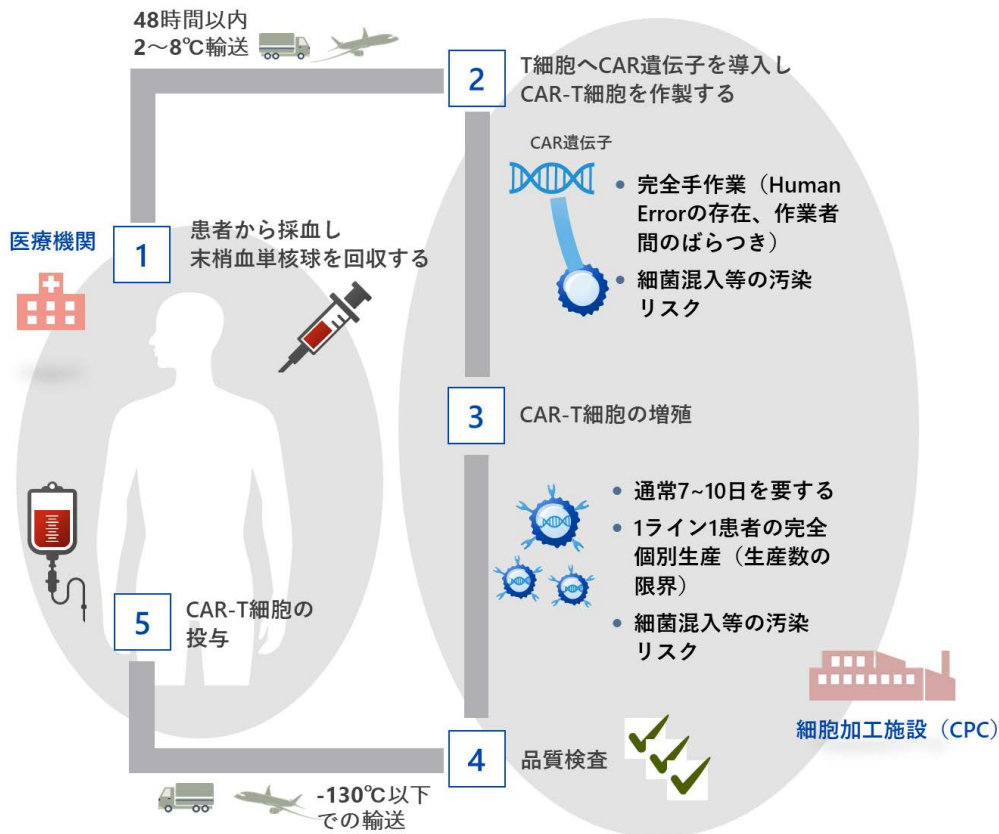


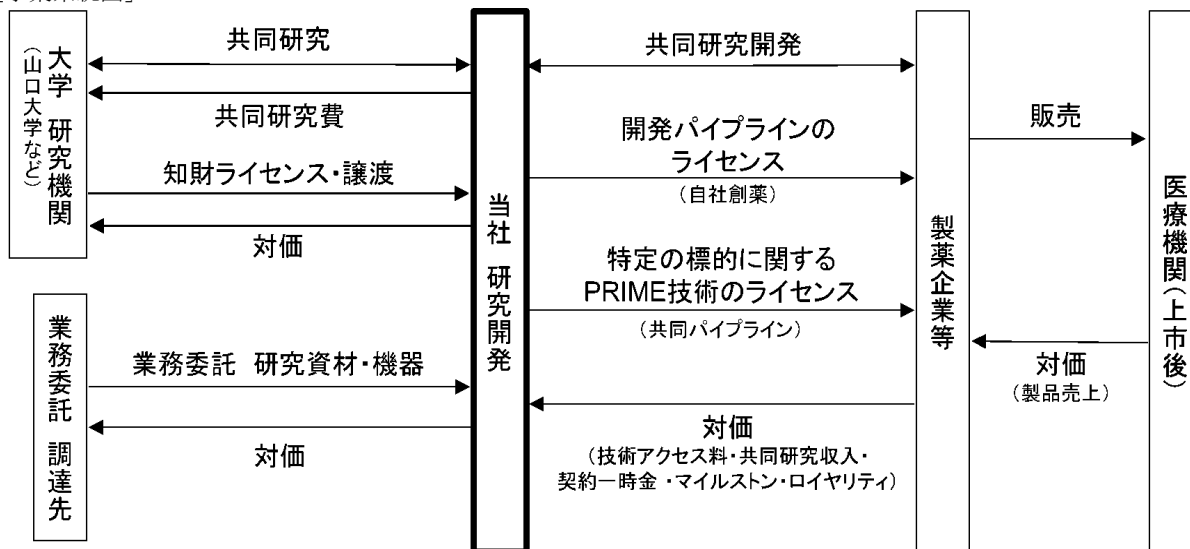
図14. PRIME技術の拡張性

PRIME技術は様々ながん免疫細胞療法やウイルス療法、抗PD-1抗体との併用など、様々なモダリティに展開することが可能なプラットフォーム技術であり、他社技術との協働により更に多くのアプローチの開発が可能です。

#### （6）当社のビジネスモデルについて

当社は、自社研究や大学や研究機関との共同研究、また国内外の企業との共同研究開発を通じて、がん免疫療法に関する技術及びパイプラインの開発を進めております。当該研究開発の結果として生まれた知的財産権は、自社又は共同研究を実施した研究機関との共同で特許を出願しております。それらの知的財産権は、当社の研究開発過程にて医薬品として事業化の可能性を高めた後、国内外の製薬企業に対して特定の標的分子に限定して医薬品の開発、製造、販売の権利等をライセンスします。当社は技術アクセス料、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン収入、販売額に応じたロイヤリティ、販売経過年数や販売目標の達成に応じたマイルストーン収入等を得ることができません。また、このほか、共同研究において研究開発費の負担金の支払いを受けることもあります。

[事業系統図]



①ハイブリッド型ビジネスについて

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はありますが、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。「自社創薬」においては、当社は、当社が主導して開発を進行しており、また、「共同パイプライン」においては、PRIME技術を他社にライセンスして医薬品開発を進めております。

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	共同パイプライン
基礎技術基盤	当社独自のPRIME技術	
創薬標的※	当社が選定した標的抗原に対してPRIME技術を利用した医薬品開発を行う	契約先が選定した標的抗原に対してPRIME技術を利用した医薬品開発を行う
開発主導・開発コスト	自社（ライセンス後は契約先）	契約先
収入形態	（ライセンス後） ・技術アクセス料 ・共同研究収入 ・契約一時金 ・開発マイルストーン収入 ・販売開始年経過マイルストーン収入 ・販売目標達成マイルストーン収入 ・ロイヤリティ	・技術アクセス料 ・共同研究収入 ・契約一時金 ・開発マイルストーン収入 ・販売開始年経過マイルストーン収入 ・販売目標達成マイルストーン収入 ・ロイヤリティ
事業の特徴	先行投資が多額になり、投資回収期間が長期になるが、収益規模は大型となりやすい	先行投資は極めて少なく、早期の収益確保が可能だが、収益規模は中程度
契約先事例	Millennium Pharmaceuticals, Inc. （武田薬品）	・Adaptimmune Therapeutics plc ・Autolus Therapeutics plc ・中外製薬

※創薬標的については、「自社創薬」と「共同パイプライン」で重複しないよう、当社で管理し、調整しています。

(a) 「自社創薬」

「自社創薬」は、一般的な創薬事業と同様に当社が標的抗原の選定から開発まで手掛ける事業モデルであり、当社が選定した標的抗原に対してPRIME技術を利用したCAR-T等のパイプラインを創製し、当社が研究開発を主導して実施する事業モデルであります。

開発パイプラインについて、自社にて薬事承認取得を目指して開発を進め、承認段階又はその中途段階において製薬企業等にライセンスアウトすることにより収益獲得を図っております。当社における研究開発費や人員等の開

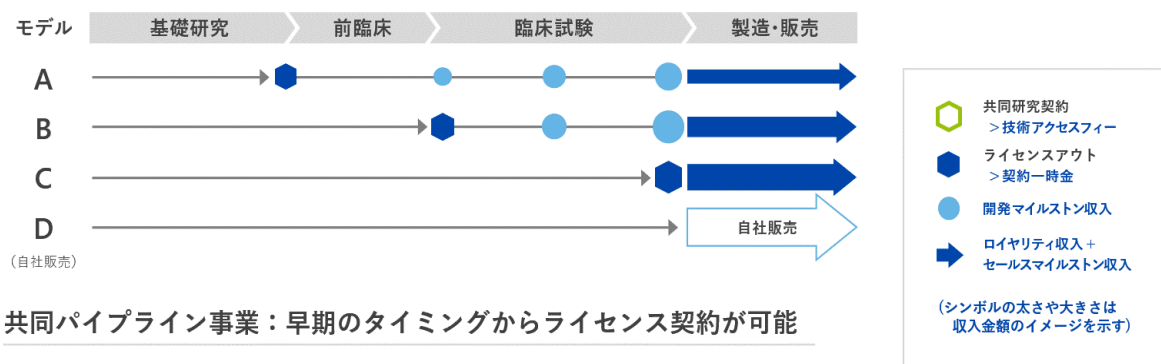
発コストが大きく、また、複数のパイプラインを同時に展開することが困難でありますが、研究開発の進捗及び開発確度が高まった段階でのライセンスアウトが可能となり、パイプライン当たりの契約総額は比較的大規模となる傾向があります。当社は、自社にて臨床試験を実施し製造販売以降は製薬企業へのライセンスを行うことを基本方針としておりますが（下図自社創薬－モデルC）、ライセンス先となる製薬企業等のニーズや、研究開発状況、想定される開発コスト又は収益規模等の状況に応じてライセンスのタイミングを変更する又は将来的には医薬品の製造販売までを自社にて行う等の選択を戦略的に行う可能性もあります。

(b) 「共同パイプライン」

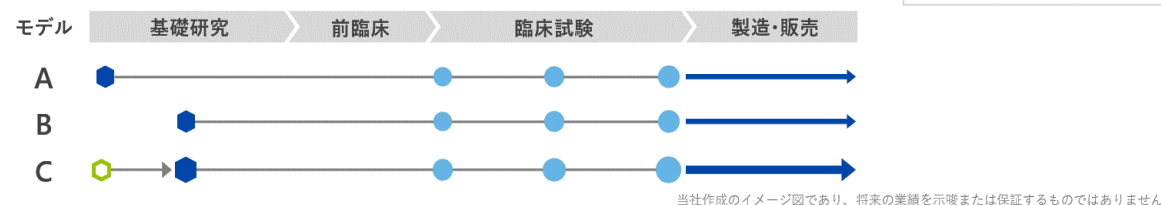
「共同パイプライン」は、PRIME技術を既に標的抗原を有する製薬企業等に対しライセンスする事業モデルであり、契約先が選定し当社と合意した標的抗原に対し、当社のPRIME技術を応用したCAR-T等の遺伝子改変免疫細胞等のパイプラインの研究開発を実施します。早期段階でのPRIME技術のみのライセンスアウトが主体のため、一件当たりの契約総額は自社創薬に比較すると小規模となりますが、当社の開発投資や自社リソース投下は限定的であり、製薬企業のニーズに応じてパイプライン数が積み上がりやすい傾向があります。これにより、ポートフォリオ拡大による競争上の優位性を得ることができ、また、標的抗原の増加によりPRIME技術の対象となり得る患者を拡大することも期待できます。

共同パイプラインに関する契約は、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－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技術を上乘せる場合（下図共同パイプライン－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（下図共同パイプライン－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



②収入形態について

当社事業展開においては、「自社創薬」及び「共同パイプライン」ともに、契約締結又はライセンスアウト時における「契約一時金」、研究開発進展等の予め契約にて定めたマイルストンの達成時に得られる収入である「マイルストーン収入」、医薬品上市後の販売に応じて一定率を受領する「ロイヤリティ」等の収益獲得を基本としておりますが、これら経済条件については個別パイプライン毎にライセンス企業と協議の上で決定されます。

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。

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、アップフロント収入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。

## (7) パイプラインについて

当社の開発パイプラインや他社との共同プロジェクトとその進捗状況は以下のとおりです。2023年5月現在、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ます。

コード	パートナー※2	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	
<b>自社創薬事業</b>										
NIB101	自社	GM2	小細胞肺がん、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。



NIB101	概要	固形がんの標的抗原であるGM2に対するPRIME技術を活用した自家CAR-T細胞療法パイプラインです。協和キリン株式会社の協力により、同社で開発された抗GM2抗体由来の配列を利用し、CAR-Tが創製されました。
	提携状況	NIB101については、非臨床試験から臨床試験の段階まで自社で開発を進め、その後適切な段階※で製薬企業にライセンスする方針です。現時点において、商業化に係る権利は全て当社が保有しております。 ※治験でのデータ取得状況や提携相手との交渉状況によって決まるため具体的なタイミングは未定であります。現時点での当社の方針としては、臨床試験における有効性の確認を一つの契機としてライセンスすることを想定しております。
	開発状況	現在、第 I 相臨床試験を実施中です。治験実施者により公表されている治験の概要は以下の通りです。 デザイン 非盲検、非ランダム化 (※48) 対象 標準治療に不応又は不適のGM2陽性固形がん患者 症例数 用量漸増期及び拡大コホート期：約42例 (拡大コホート期：10例/がん種、3がん種を予定) 治験期間 2022年1月—2028年2月(予定) (フォローアップ期間を含む) 実施施設 国立がん研究センター 単回静脈内投与 用量漸増期： 用法用量 CAR陽性生細胞数 (※49) として $1 \times 10^7$ 、 $1 \times 10^8$ /1個体 (ただし、得られる安全性データ等に基づき、事前に規定した用量より高い、又は低い用量を投与する場合がある) 拡大コホート期：用量漸増期で決定した推奨用量 主要評価項目 安全性及び忍容性 副次評価項目 有効性、(ORR、DOR、DCR、TTP、PFS、OS)、薬物動態 (CARコピー数)、RCR発現率
	今後のステップ	第 I 相臨床試験で安全性が認められ有効性が推定される場合には、早期承認制度を通じてより早い実用化を目指しますが、現在行っている第 I 相臨床試験において早期承認が得られない場合は追加試験を行うことや、治験プロトコールの変更等により更なる有効性の確認を行う等のステップに移行する予定であります。
	対象となり得る患者について	本試験においては、標準治療に不応・不適もしくは不耐であり、GM2の発現が確認された固形がん患者 (小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫などを含む) がNIB101の対象となり得ると考えます。ただし、これらの患者全てにPRIME CAR-Tが使用できる訳ではなく、病状や治療期間の問題等から治療を選択しない場合や、設備の問題等により治療を実施できない医療機関で治療を受ける場合等PRIME CAR-Tの使用に適さない場合も含まれます。

NIB102	概要	GPC3を標的とする、PRIME技術を活用した当社の自家CAR-T細胞療法パイプラインであり、武田薬品との共同研究開発契約で設定されていたオプション権の行使により、武田薬品に導出されました。
	開発状況	<p>現在、第I相臨床試験を実施中です(※)。治験実施者により公表されている治験の概要は以下の通りです。</p> <p>治験実施者 武田薬品</p> <p>デザイン オープン、用量漸増</p> <p>対象 治療歴のあるグリピカン3 (GPC3) 発現固形がん患者</p> <p>症例数 約14例(最大18例)</p> <p>治験期間 2020年7月—2026年12月(予定)(フォローアップ期間を含む)</p> <p>実施施設 国立がん研究センター、京都大学医学部附属病院</p> <p>用法用量 単回静脈内投与</p> <p>CAR陽性生細胞数として<math>1 \times 10^7</math>, <math>1 \times 10^8</math>, <math>1 \times 10^9</math>/1個体</p> <p>主要評価項目 安全性及び忍容性</p> <p>副次評価項目 有効性(ssmRECIST1.1, DOR, DCR, TTP, PFS, OS) 薬物動態(CARコピー数)、RCR発現率</p>
	今後のステップ	開発の方針については、導出先である武田薬品が決定致します。
	対象となり得る患者について	標準治療に不応・不適もしくは不耐であり、GPC3の発現が確認された固形がん患者(肝細胞がん、胃がん、肺扁平上皮がんなどを含む)がNIB102の対象となり得ると考えます。ただし、これらの患者全てにPRIME CAR-Tが使用できる訳ではなく、病状や治療期間の問題等から治療を選択しない場合や、設備の問題等により治療を実施できない医療機関で治療を受ける場合等PRIME CAR-Tの使用に適さない場合も含まれます。

※2022年11月に開催された第37回米国がん免疫療法学会において、武田薬品よりNIB102の第I相臨床試験の中間結果についてポスター発表が行われました。当該ポスター発表において、第I相臨床試験の予備的データは、安全性及び細胞動態、薬力学検討にて推奨的な結果を示しており、用量漸増試験が進行中であることが発表されています。

NIB103	概要	Mesothelin (MSLN) を標的とする、PRIME技術を活用した当社の自家CAR-T細胞療法パイプラインであり、武田薬品へライセンスアウトしました。
	開発状況	<p>現在、第I相臨床試験を実施中です。治験実施者により公表されている治験の概要は以下の通りです。</p> <p>治験実施者 武田薬品</p> <p>デザイン オープン、用量漸増</p> <p>対象 治療歴のあるメソセリン (Mesothelin) 発現固形がん患者</p> <p>症例数 約21例</p> <p>治験期間 2021年12月—2026年10月(予定)</p> <p>実施施設 国立がん研究センター</p> <p>用法用量 単回静脈内投与</p> <p>CAR陽性生細胞数として<math>1 \times 10^7</math>, <math>1 \times 10^8</math>, <math>5 \times 10^8</math>, <math>1 \times 10^9</math>/1個体</p> <p>主要評価項目 安全性及び忍容性</p> <p>副次評価項目 有効性(RECIST1.1及びiRECISTに基づくORR, DOR, DCR, TTP, PFS, OS)、薬物動態(CARコピー数)、RCR発現率</p>
	今後のステップ	開発の方針については、導出先である武田薬品が決定致します。

	対象となり得る患者について	標準治療に不応・不適もしくは不耐であり、Mesothelinの発現が確認された固形がん患者（トリプルネガティブ乳がん、大腸直腸がん、卵巣がん、膵臓がんなどを含む）がNIB103の対象となり得ると考えます。ただし、これらの患者全てにPRIME CAR-Tが使用できる訳ではなく、病状や治療期間の問題等から治療を選択しない場合や、設備の問題等により治療を実施できない医療機関で治療を受ける場合等PRIME CAR-Tの使用に適さない場合も含まれます。
--	---------------	---

NIB104	概要	固形がんの標的抗原に対するPRIME技術を活用した当社の自家CAR-T細胞療法パイプラインです。
	開発状況	第 I 相臨床試験開始に向けて、基礎研究を実施中です。
	提携状況	NIB104については、非臨床試験の段階まで自社で開発を進め、その後適切な段階で製薬企業にライセンスする方針です。現時点において、商業化に係る権利は全て当社が保有しております。

NIB105	概要	固形がんの標的抗原に対するPRIME技術を活用した当社の自家のCAR-T細胞療法パイプラインです。
	開発状況	第 I 相臨床試験開始に向けて、基礎研究を実施中です。
	提携状況	NIB105については、非臨床試験から臨床試験の段階まで自社で開発を進め、その後適切な段階で製薬企業にライセンスする方針です。現時点において、商業化に係る権利は全て当社が保有しております。

ADAP01	概要	Adaptimmune Therapeutics plcが選定した標的抗原に対する、PRIME技術を活用した自家のTCR-T細胞療法の共同研究開発パイプラインです。
	開発状況	秘密保持契約の該当事項であるため非開示とさせていただきます。
	提携状況	Adaptimmune Therapeutics plcが全世界における独占的ライセンスを有します。
	契約先から見込める収益について	当社は、Adaptimmune Therapeutics plcよりアップフロント及び進捗に応じたマイルストーン収入、また、上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取る権利を有しております。

AUTL01	概要	Autolus Therapeutics plcが選定した標的抗原に対する、PRIME技術を活用した自家のCAR-T細胞療法の共同開発パイプラインです。
	開発状況	秘密保持契約の該当事項であるため非開示とさせていただきます。
	提携状況	Autolus Therapeutics plcが全世界における独占的ライセンスを有します。
	契約先から見込める収益について	当社は、進捗に応じたマイルストーン収入、また、上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取る権利を有しております。

(8) 知的財産権（特許等）について

当社は医薬品の研究開発を行っており、知的財産権は重要な経営資源となります。当社が出願人である又は当社がライセンスを有する登録済もしくは出願中の主な重要特許は次のとおりであります。

発明の名称	発明の内容	出願人	出願国	特許又は出願番号
CAR発現ベクター及びCAR発現T細胞	PRIME技術に関する発明	山口大学	日本 米国 欧州 他 21か国	特許第6161098号 10, 316, 102 3205720 他
免疫機能制御因子を発現する免疫担当細胞及び発現ベクター	PRIME技術に関する発明	山口大学	日本 米国 欧州 他 20か国	特許第6561372号 11, 337, 997 17766732. 6 他
キメラ抗原受容体	パイプラインに関する発明	当社	日本 米国 欧州 他 17か国	特許第6761113号 16/497, 291 18774459. 4 他
抗GPC3抗体	パイプラインに関する発明	当社、 山口大学、 国立がん研究 センター	日本 米国 欧州 他 16か国	特許第6579640号 16/472, 356 18738824. 4 他
ヒトメソセリンを特異的に認識する細胞表面分子、IL-7、及びCCL19を発現する免疫担当細胞	パイプラインに関する発明	当社	日本 米国 欧州 他 19か国	特願2017-247109 16/956, 855 18892953. 3 他

※1 当社は、日本国内で特許出願を行うとともに、PCT（Patent Cooperation Treaty：特許協力条約）国際出願制度を利用しております。PCT国際出願制度の下では、日本特許庁に対して国際出願を行うことで、その時点で有効な全てのPCT加盟国に対して国内出願を行ったのと同じ扱いを得ることができます。また、PCTに基づき、国際調査又は国際予備審査を受けることで、各国における特許取得の可能性を事前に精査することができ、コストの効率化・適正化に繋がります。

## (9) 用語説明

No.	用語	解説
※1	固形がん	塊を作って増殖するがんであり、がんの中で血液がん以外のものを指す。患者数では、がん全体の約9割を占める
※2	CAR-T細胞療法	CARは Chimeric Antigen Receptorの略であり、キメラ抗原受容体と訳される。CAR-T細胞療法はCARを発現するように改変されたT細胞を患者に投与することにより難治性のがんを治療する方法
※3	PRIME技術	<u>P</u> roliferation- <u>i</u> nducing and <u>m</u> igration- <u>e</u> nhancing技術の略で、がん免疫細胞療法の効果向上のため、特定のサイトカインとケモカインを免疫細胞に遺伝子導入して発現させる技術であり、当社創業者・代表取締役である玉田耕治らによって開発された技術
※4	Unmet medical needs	いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズのことであり、例として難治性のがんに対する治療法などが代表的
※5	免疫チェックポイント阻害薬	免疫細胞にブレーキ(抑制)をかけることが知られているPD1/PD-L1, CTLA-4/B7などの免疫チェックポイント分子に対して阻害効果を有する物質であり、がんに対する免疫細胞の働きを亢進させることでがん治療効果を発揮する薬剤
※6	T細胞	血液中に存在する白血球に含まれるリンパ球の一種であり、がんに対する免疫の攻撃において重要な役割を担う。CAR-T細胞製造のもととなる細胞
※7	遺伝子改変技術	細胞の遺伝子を操作して、新たな遺伝子を加えたり、既存の遺伝子を除いたりすることで細胞の機能を調節する技術
※8	がん抗原	がん細胞にのみ発現する分子や、正常細胞と比べてがん細胞で多く発現する分子の総称であり、がん免疫療法の標的となるもので、がんの目印とも言われる分子
※9	人工的受容体	生体が元来持っている分子とは異なり、新しいアミノ酸配列を有する蛋白として人工的に合成された細胞膜表面分子
※10	血液がん	血液細胞が骨髄から分化していく過程のどこかにおいて細胞ががん化することによって生じるがんであり、患者数ではがん全体の約1割を占める
※11	サイトカイン	免疫細胞に対して活性化や抑制、分化などの調節作用を有する物質の総称
※12	ケモカイン	免疫細胞の体内での動きや臓器への浸潤を調節する機能を有する物質の総称
※13	抗原提示細胞	がん抗原をT細胞に提示して、がん細胞に対するT細胞の活性化を誘導する機能を有する免疫細胞のこと
※14	樹状細胞	抗原提示細胞の一種であり、細胞表面に突起を多数有するため、樹状細胞と呼ばれる。抗原提示細胞の中でもT細胞の活性化を誘導する能力が特に高く、がんに対する免疫反応の誘導において重要な役割を有する細胞
※15	エピトープスプレッディング (エピトープ拡大)	がん細胞が死滅した際にごん抗原が細胞外に放出され、それを樹状細胞が取り込んでT細胞に提示することにより、がんに対して攻撃性を有するT細胞が次々と活性化する現象のことであり、固形がんに対する効果的な免疫治療のためには極めて重要とされている現象
※16	メモリーT細胞	活性化したT細胞の一部が生体内で長期間生存し、特定の抗原に対する反応性を保持し続けた状態のT細胞のことで、記憶T細胞とも呼ばれる細胞
※17	ナイーブT細胞	抗原にさらされたことのないT細胞のこと。抗原提示細胞からの抗原刺激を受けることにより、活性化され、機能分化してTh1細胞やTh2細胞などのエフェクターヘルパーT細胞に分化する細胞

No.	用語	解説
※18	樹状細胞	抗原提示細胞の一種であり、細胞表面に突起を多数有するため、樹状細胞と呼ばれる。抗原提示細胞の中でもT細胞の活性化を誘導する能力が特に高く、がんに対する免疫反応の誘導において重要な役割を有する細胞
※19	遊走	細胞などが個体内のある位置から別の位置に移動すること
※20	トランスウェル	ボイデン・チャンパーとも呼称される。細胞遊走を定量化する簡易測定において使用される細胞培養容器
※21	抗CD3抗体	T細胞に発現するCD3分子に結合して刺激し、活性化するための抗体試薬
※22	リンパ組織	リンパ節や脾臓のように、リンパ球の集まりによって出来ている組織のこと
※23	CD20	当社の実験モデルにおいて、CARの標的として腫瘍細胞の細胞膜上に発現させた分子の名称
※24	肥満細胞腫	免疫系を構成する細胞の一種である肥満細胞ががん化することにより形成された腫瘍細胞株
※25	P815-CD20	肥満細胞腫であるP815にCARターゲットのCD20分子を発現させた腫瘍細胞株
※26	免疫不全マウス	免疫細胞を欠損したマウスのことであり、拒絶反応を起こさないため、ヒトのがん細胞や免疫細胞を接種することが可能であり、ヒトT細胞の体内での機能を解析する実験に使用されるマウス
※27	用量制限毒性	薬剤を投与する臨床試験において、これ以上の増量ができない理由となる毒性のこと
※28	サイトカイン放出症候群	過剰な免疫反応に伴って細胞から多量のサイトカインが放出され、血中のサイトカイン濃度が高度に上昇することを原因として引き起こされる病態
※29	神経毒性	薬の投与に伴い、中枢神経や末梢神経の構造や機能に障害を及ぼす毒性
※30	SD (Stable Disease)	薬剤の投与後に評価対象の腫瘍の直径が30%以上縮小せず、20%以上増大もせず、かつ新しい腫瘍も生じない場合
※31	PD (Progressive Disease)	薬剤の投与後に評価対象の腫瘍の直径が20%以上増大する、又は1か所以上の新しい腫瘍が生じる場合
※32	AFP (Alpha Fetoprotein)	肝細胞がんにおいて血中の濃度が上昇する蛋白であり、肝細胞がんの診断や治療効果判定として用いられる指標
※33	LDH (Lactate Dehydrogenase)	肝臓や心臓など、体のさまざまな細胞でつくられる蛋白で、肝細胞がんを含めた悪性腫瘍で血液中の濃度が上昇する場合があります、診断や治療効果判定として用いられる指標
※34	疾患バイオマーカー	がんやその他の疾患において、病気の進行に伴って数値が上昇し、診断や治療効果判定の指標となる生体内の物質
※35	標的分子	がんの目印となり、治療の標的となるたんぱく質などのある特定の分子
※36	PD-1シグナル	免疫細胞に発現するPD-1分子を介して伝達され、免疫細胞の機能を抑制するシグナル
※37	PD-1抗体	免疫チェックポイント分子であるPD-1を阻害することでがん細胞による免疫細胞への抑制機能を阻害し、免疫細胞によるがん細胞への攻撃能力を高める働きをする抗体（チェックポイント阻害剤）
※38	TCR-T細胞療法	TCRはT-Cell Receptorの略であり、T細胞受容体と訳される。CAR-T細胞療法と同様に難治性のがんを治療する方法
※39	腫瘍溶解性ウイルス	がん細胞に感染することで、がん細胞を死滅させるウイルスの総称

No.	用語	解説
※40	NK細胞	自然免疫系に属する免疫細胞の一種で、標的細胞を傷害するナチュラルキラー活性を有する細胞
※41	$\gamma$ $\delta$ 型T細胞	T細胞の一種であり、 $\gamma$ $\delta$ 型のT細胞受容体を発現し、炎症などの免疫応答において機能を発揮する細胞
※42	TIL療法	腫瘍浸潤リンパ球 (Tumor-infiltrating lymphocyte : TIL) を用いたがん治療法のことであり、患者のがん組織内に集まっているTILを採取し、それらを培養・活性化して増やした後のがん患者に投与する方法
※43	iPS細胞	人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cells : iPS cells) のことであり、体細胞へ数種類の遺伝子を導入することで、様々な細胞に分化できる分化万能性と、分裂増殖を経てもそれを維持できる自己複製能を持たせた細胞
※44	自家	患者自身の細胞
※45	他家	健康な細胞提供者 (ドナー) から採取した細胞
※46	ゲノム編集技術	生物が持つ遺伝子の中の目的とする場所を高い精度で切断したり、挿入したりする技術であり、特定の遺伝子が担う形質を改良することが可能となる技術
※47	CRISPR-CAS3	標的DNA配列に結合するガイドRNAとDNA切断活性を有するCAS3蛋白により細胞内のDNAを切断し、編集できる技術
※48	非盲検、非ランダム化	臨床試験の担当医師も参加者にも投与される医薬品、用量などをオープンにして実施される臨床試験
※49	CAR陽性生細胞数	CAR遺伝子の導入・発現が確認される生きたT細胞の数

#### 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権 の所有 割合又 は被所 有割合 (%)	関係内容
(その他の関係会社)					
武田薬品工業株式会社 (注)	大阪市 中央区	1,676,263	医薬品等の研究開発、 製造、販売、輸入	被所有 20.5	ライセンス先 研究施設の賃借

(注) 有価証券報告書を提出しております。



## 5 【従業員の状況】

### (1) 提出会社の状況

2023年4月30日現在

従業員数 (名)	平均年齢 (歳)	平均勤続年数 (年)	平均年間給与 (千円)
22 (6)	48.3	2.08	8,303

(注) 最近日までの1年間において従業員数が5名増加しております。主な理由は、事業進捗に伴う業務拡大に対応するため期中採用が増加したことによるものであります。

事業部門の名称	従業員数 (名)
事業企画研究部	9 (5)
開発部	6 (1)
管理部	7 (0)
合計	22 (6)

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、常用の契約社員を含んでおります。臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含みます。）は、最近1年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 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、事業部門別の人数を記載しております。

### (2) 労働組合の状況

当社において労働組合は結成されておきませんが、労使関係は円満に推移しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において、当社が判断したものであります。

#### (1) 経営方針

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してまいります。

#### (2) 経営戦略

革新性の高いPRIME技術を中核として、ライセンス又は販売による大型の収入が期待でき高い成長性を持つ「自社創業」と、多数の契約候補先・パイプライン候補・収益機会候補を持ち早期の収益確保が可能な「共同パイプライン」の2つの創業ビジネスモデルを組み合わせることで、安定感のある事業ポートフォリオを構成してまいります。

一般的に創業バイオベンチャーは自社パイプラインの開発のために先行投資がかさみ損益分岐点が高く、黒字化が遅れる場合がありますが、当社はPRIME技術による「共同パイプライン」を併せ持つため、より早期の黒字化を可能としていく戦略を選択しております。

「自社創業」においては、当社においてNIB101の第I相臨床試験を進めております。当社で現在開発中のCAR-T製剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）上の再生医療等製品に該当するものであるところ、再生医療等製品については、同法に基づき、有効性が推定され、安全性が認められた場合には、その適正な使用の確保のために必要な条件及び7年を超えない範囲内の期限付きで、かつ期限内に改めて製造販売承認を得ることを条件として早期に製造販売承認を得られる可能性があるため、当社が開発中のCAR-T製剤についても、かかる制度を利用して日本における早期の承認を取得し、早期のPOC確立と先行投資の回収を行うことを企図しております。また、武田薬品工業の100%子会社であるMillennium Pharmaceuticals, Inc.との提携により、NIB102及びNIB103についても、第I相臨床試験を開始しています。当社は、当該提携の経験を活かし、今後もグローバルの開発、製造、販売経路を有する大手製薬企業とライセンス契約を締結することで、新たな標的抗原の開発も含め、より大きな市場シェアと収益を狙ってまいります。

「共同パイプライン」については、既に複数の国内外の大手製薬企業と提携を行っておりますが、これらの経験を活かし、今後も多数の製薬企業とライセンス契約することで、PRIME技術の第三者による技術評価を確立させるとともに、多数のパイプラインを開発することによるリスクヘッジ及び多様な収益形態の収益機会を得ることによる収益基盤の安定化を図ります。

また、当社による医薬品の研究開発においては、PRIME技術に関するものを中心とした知的財産権やノウハウが重要な経営資源となります。当社は、事業の運営及び拡大に必要な特許権等の知的財産権を、国内外において適時適切に出願及び登録することにより、知的財産権の保護の最大化を図る方針です。当社が出願人である又は当社がライセンスを有する登録済もしくは出願中の特許については、上記「第1 企業の概況 3 事業の内容 (8) 知的財産権（特許等）について」をご参照ください。

当社は、その経験とPRIME技術を活かし、固形がんに対する次世代細胞療法を開発すべく、技術、創業、製造、そして人材の確保と定着に継続的に投資することを通じて、最適な標的抗原の選定を含め、新たな分野である固形がんに対する遺伝子改変免疫細胞療法の研究開発を推し進めることにより、固形がん治療の領域における当社のプレゼンスの向上・確立を図ります。

#### (3) 経営上の目標の達成状況を把握するための客観的な指標等

当社は、現在研究開発段階にあり、売上高、利益率、ROA/ROEその他の数値的な目標となる経営指標等は用いておりません。当社は、「自社創業」と「共同パイプライン」のハイブリッドビジネスモデルに基づき、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実現することを目指し、当社の開発パイプライン及び他社との共同プロジェクトの進捗及びより一層のパイプラインの拡充を目標として事業活動を推進しています。開発中の自社パイプラインについて、非臨床試験の段階においては開発段階を詳細に区切った作業工程表を作成しており、定期的なモニタリングを行い開発の進捗状況を適宜確認し管理しております。第I相臨床試験など臨床試験においては、医療機関での治験実施の患者数等を目標管理しております。

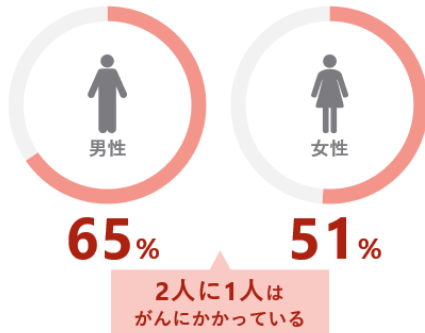
共同パイプラインについては、提携した製薬企業等からの定期的な報告を受け、開発の進捗状況を適宜確認しております。

#### (4) 経営環境

##### ①がん罹患率・生存率について

日本国内において、がんの死亡数と罹患数は、人口の高齢化を主な要因としてともに増加し続けております。男女ともがんの死亡数は増加し続けており、2021年のがん死亡数は、38万人以上と報告されております（出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計））。同様に、男女ともがんの罹患数は1985年以降増加し続けており、2019年のがん罹患数は99万人以上と報告されております（国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録））。また、日本人が生涯でがん罹患する確率は、男性で65%、女性で51%と報告されており、（出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（累積罹患リスク（グラフデータベース）））、世界の2020年がん罹患患者数は約1,930万人（出典：GLOBOCAN 2020）とされております。また、各がん腫の5年生存率は、特にステージの進んだがんにおいて依然として低く、有効な治療法の開発が急務であります。

2019年 生涯でのがん罹患率※1（日本）

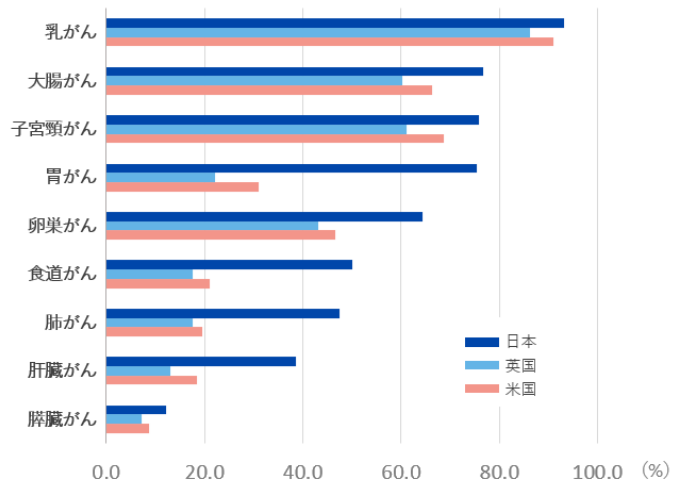


※1：生涯でのがん罹患率とは一生のうちにがんと診断される確率  
出典：国立研究開発法人国立がん研究センターの最新がん統計に基づき当社作成

2020年 がん罹患数予測（世界）

約**1,930**万人

がん種ごとの5年生存率※1（日本、英国、米国）

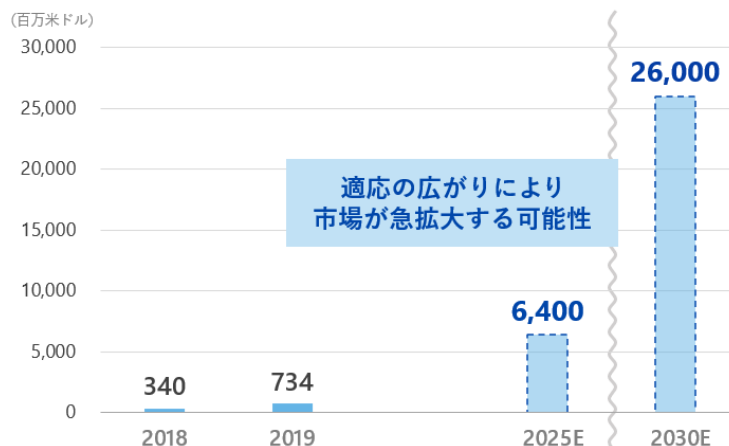


※1： 主要がん種のうち、日本、英国、米国で共通してデータが取得可能ながん種を記載  
出典：日本：全がん協加盟がん専門診療施設の5年生存率（2011-2013年診断症例）  
英国：Cancer survival in England for patients diagnosed between 2014 and 2018  
米国：National Cancer Institute, Five-year cancer survival rates in 2013 に基づき当社作成

##### ②遺伝子改変免疫細胞療法の市場について

がんによる死亡数は、2020年において世界で約996万人とされております（WHO CANCER Tomorrow）。世界におけるがん治療薬の市場規模は拡大傾向にあり、2018年にはがん免疫療法の研究開発に対してノーベル生理学・医学賞が授与されたこともあり、がん免疫療法に対する期待が大いに高まっております。さらに、最先端のがん免疫療法として遺伝子改変免疫細胞療法が製薬業界で存在感を高めており、CAR-T細胞を代表とする遺伝子改変T細胞療法の世界市場は2030年において260億ドルに達すると予測されております（国立研究開発法人科学技術振興機構 戦略プロポーザル「デザイナー細胞」）。

遺伝子改変T細胞療法※1の市場拡大（予想）（世界）



### ③薬価の動向について

CAR-T細胞療法は、固形がんに対する治療法として上市されたものは現時点では存在しないものの、再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病やびまん性大細胞型B細胞リンパ腫といった血液がんに対する治療法として実用化されており、スイスの大手製薬企業のノバルティスファーマが開発したキムリア（一般名：チサゲンレクルユーセル）は、高い完全寛解率（※1）と比較的長期の寛解維持（※2）が臨床試験で実証され、医薬品として2017年8月に米国承認、2018年8月に欧州承認、2019年3月に日本承認となりました。米国での薬価は475,000ドル（約5,200万円）、日本での薬価は3,349万円（記載時の薬価。その後の改定により2021年7月時点では3,264万円）と決定されました。また、日本においては、イエスカルタ（一般名：アキシカプタゲン シロルユーセル）とブレンヤンジ（一般名：リソカプタゲン マラルユーセル）が再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に対して承認されており、アベクマ（一般名：イデカプタゲン ビクルユーセル）が再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して承認されています。薬価はキムリアと同額となっております。

※1 完全寛解率：全てのがん病変が消失した患者の割合

※2 寛解維持：全てのがん病変が消失し、再発が確認されていない状態

### ④希少疾病用品目・先駆的品目の指定制度や早期承認制度等について

厚生労働省が2015年度より試行的に実施していた先駆的審査指定制度は、薬機法において先駆的品目の指定制度として法制化され、2020年9月より施行されております。これは、一定の要件を満たす画期的な医薬品等について、開発の比較的早期の段階から先駆的品目指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査における優先的な取扱いをするものです。加えて、薬機法においては、対象となる患者数が少ないために開発のインセンティブが小さい医薬品等について、一定の要件を満たす場合に、希少疾病用品目としての指定を受けることができるとなっております。希少疾病用品目として指定を受けた場合には、優先審査の対象となるほか、助成金の交付や税制上の優遇措置等を受けることができ、これにより、希少疾病に関する医薬品等の開発にインセンティブを付与し、そのアンメットメディカルニーズを解消することが企図されています。当社で現在開発中のCAR-T製剤は、これらの指定制度の対象となりうる品目であることから、当社は研究開発を迅速化させるため、これらの指定制度（海外における同様の制度を含みます。）を活用する可能性があります。

また、当社で現在開発中のCAR-T製剤は、薬機法上の再生医療等製品に該当するものであり、その性質上、製品の有効性を確認するための臨床データの収集、評価に長期間を要する場合があります。他方で、再生医療等製品には条件及び期限付承認制度が存在し、限られた数の症例から有効性が推定でき、安全性が確認された場合には、その適正な使用の確保のために必要な条件及び7年を超えない範囲内の期限付きの承認を得られる可能性があります。

### ⑤CAR-T細胞療法のグローバルでの開発競争の現状

革新的ながん治療法であるCAR-TやTCR-Tといった遺伝子改変免疫細胞療法はグローバルで開発競争が過熱しており、大手製薬メーカーでは自社での内部開発から他社との共同開発、又は買収による研究開発のスピードアップ戦略に切り替える事例も出始めております。海外のCAR-T研究開発を行うベンチャー企業の大型の買収事例も増えており、2017年8月に米ギリアド・サイエンシズがカイトファーマを約119億ドル（約1兆5,289億円）で買収、2018年1月には米セルジーンがジュノ・セラピューティクスを約90億ドル（約1兆1,563億円）で買収しました。また、近年では特に固形がんの治療を対象に、新たな技術を用いたCAR-T細胞療法の開発を実施するベンチャー企業が国内外で精力的に研究開発を実施しております。中でも当社のPRIME技術はCAR-T細胞を強化するだけでなく体内の免疫も誘導するユニークな技術であります。

## (5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、固形がんに対する遺伝子改変免疫細胞療法の研究開発を推進すべく、以下の取組みを進めております。

### ①PRIME技術の基礎研究体制の拡大及び国内外の学術機関、民間機関等との共同研究開発の推進

当社は、山口大学との共同研究等に基づくPRIME技術の活用により、これまで複数のパイプラインを構築しております。また、中核技術であるPRIME技術の改良や応用についての基礎研究を進めております。今後も山口大学との緊密な連携や国内外の学術機関、民間機関等との共同研究開発により、より一層のパイプラインの拡充、及びPRIME技術の周辺知財の構築を図る方針であり、研究体制の拡充を図って参ります。

### ②臨床試験の推進

当社は、複数のパイプラインを構築しております。そのうち自社創薬のパイプラインであるNIB101について現在第I相臨床試験を実施中であり、当該パイプラインの臨床試験を自社主導で推進し、臨床試験より得られたデータを評価することで、ライセンス先における開発の加速にも資するものと考えております。自社パイプラインで最も進捗しているNIB101については、今後も臨床試験を着実に実施して参ります。

### ③ライセンス先に対する支援

PRIME技術のライセンス契約を締結した製薬企業に対し、臨床開発が滞りなく進められるよう、当社が技術的アドバイスを行い、また、契約によっては分担業務を行い、ライセンス先との協力を継続的に進めていく方針であります。

### ④ライセンス契約の拡大に向けた体制拡充

安定した事業ポートフォリオの構築とさらなる収益機会の獲得を目指すため、また「共同パイプライン」におけるライセンス契約をより多くの国内外の製薬企業に広めるため、事業開発人材等の適切な人材の拡充が重要であり、外部人材の確保や人材登用等による人材育成及び活用を図って参ります。

### ⑤新しい事業機会を得るための外部機関との新たな連携

当社は、パイプライン拡充とともに、新たな形態のパイプラインの構築や、細胞医薬製造の効率化を目指しております。そのため、新たなゲノム編集技術や、遺伝子導入法、自動培養装置などの技術を持つ外部機関との連携の拡大を図っております。

### ⑥財務基盤の強化

当社はこれまで数度にわたるエクイティファイナンスやパートナー企業からのライセンスに関する収入により資金を調達してまいりましたが、今後さらなる研究開発の推進のため、必要に応じて適切な時期に資金調達を実施し、財務的基盤の強化を図ります。

### ⑦当社の正社員の採用、育成、登用

当社の主要な業務は、原則として正社員によって運用することを基本方針としております。その理由は、当社の経営理念に深く共感する当社のチームメンバーが、主体性をもって研究開発を行うこと、また、ライセンス先の製薬企業と接することが、事業推進の品質とスピードを向上させ、競合他社に対して大きな差別化の要素となり、当業界における最も優れた競争優位性であると考えているためです。

当社への入社志望者については、それまでの経歴や能力、潜在性を評価・選考し、最終面接時に当社の経営理念の説明を行い、候補者にとって共感できているかどうかを、当社の採用基準としております。採用後の育成については、現場での上長によるOJT（オン・ザ・ジョブ・トレーニング）や、部門長によって個人別に計画した教育研修スケジュールを実施しております。

社内登用については、事前に策定した個人別の目標管理シートに基づいて一定の成果をあげているかどうかを確認し、さらに重ねて当社の経営理念に沿った日常的な行動規範をしているかどうかについて、人事評価委員会による評価会議を経て、部門配置や昇格・昇給及び降格・降給を決定しております。

今後も上記の方法に基づき、研究開発の加速パイプラインの進捗等に対応し、必要に応じて適切かつ十分な人材確保に努めてまいります。

## 2【事業等のリスク】

当社の事業の運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。当社は、これらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、このような諸策の成否には不確実性が存在します。また、当社の事業はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、以下の記載はかかるリスクを網羅するものではありません。

当社は、医薬品等の開発を行っておりますが、医薬品等の開発には長い歳月と多額の研究費用を要し、また、各パイプラインの開発が成功するとは限りません。特に、研究開発段階のパイプラインを有する研究開発型バイオベンチャー企業は、その性質上、様々な不確実性とリスクを有するものであり、かかる企業に対する投資は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象としては相対的にリスクが高いものといえます。当社のパイプラインはいずれも研究開発段階にあり、臨床試験の終了、規制当局による製造販売承認の取得又は販売開始に至っているものではありません。当社への投資は、かかる当社の事業の性質、ステージ、状況、不確実性、リスク等を踏まえて行う必要があります。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

### (1) 医薬品の研究開発事業一般に関するリスク

#### ① 医薬品開発の不確実性について

一般に、医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要するだけでなく、その成功確率も他産業に比して著しく低い状況にあります。

医薬品の製造販売を行うためには、規制当局から製造販売承認を取得する必要がありますが、そのためには多くの経営資源や時間を要する上、製造販売承認を適時に得られる保証はありません。また、製造販売承認がなされる場合にも、当社の想定よりも限定された適応症に対してのみ承認がなされたり、医薬品の使用及び投与等について条件や制約が付加されたりする可能性もあります。さらに、ある国又は地域で製造販売承認が得られたとしても、他の国又は地域で同様の承認が得られるとは限りません。

これらの事由により、研究開発の期間が延長された場合には、追加の資金投入が必要になるほか、特許権の存続期間満了までの期間が短くなり、投資した資金の回収に影響を及ぼします。また、研究開発を中止した場合には、それまでに投じた研究開発資金を回収できなくなることとなります。

また、当社は、国内外の研究開発を迅速化させるために、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度、希少疾病用再生医療等製品の指定制度並びに先駆的再生医療等製品の指定制度等（海外における同様の制度を含みます。以下同じ。）を活用する可能性がありますが、これらの制度の適用は規制当局の裁量に基づくため、当社の想定どおりにこれらの制度を活用できる保証はなく、研究開発、導出、製造販売承認の取得又は上市に当社の想定よりも長い期間と多額の費用が必要となる可能性があります。さらに、規制当局から早期に条件及び期限付承認を取得できた場合であっても、製造販売開始後に有効性・安全性に関する追加調査を行うことが必要であり、かかる調査において有効性及び安全性が最終的に確認されなければ、承認は取り消される可能性があり、その場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクに対しては、パイプラインの拡充を図るとともに、医薬品の開発や事業化について経験を有する人材を社内外に確保してプロジェクトを推進する体制の構築に努めております。また、開発にあたっては、対象疾患に精通した医師等からの情報収集に努めるとともに、臨床試験の計画・実施に当たっては、規制当局との事前相談等を通じて適切な助言を得て開発を推進してまいります。これらの施策が奏功しない可能性があります。

#### ② 臨床試験の計画及び実施並びに製造販売承認について

医薬品の開発及び規制当局からの製造販売承認の取得に当たっては、臨床試験により、当該医薬品の有効性及び安全性を確認する必要がありますが、臨床試験の計画及び実施は複雑なプロセスであり困難が伴います。

当社は臨床試験を完了した実績がなく、現在開発中のパイプラインにおいても、第I相臨床試験を進めているものが存在するととどまるため、臨床試験の経験が限定的であり、臨床試験を適切に計画・実施できない可能性があります。また、臨床試験の設計及び実施に際しては、規制当局との折衝、臨床試験の手續に関する規制の遵守、被験者の確保及び維持等に関して、様々な問題や課題が生じる可能性があります。臨床試験の被験者の確保及び維持に関しては、当社のPRIME CAR-T細胞療法に関する臨床試験は、標準治療に不応又は不適のがん患者を対象とするため、被験者となり得る候補者の数が限定的であり、一般的な医薬品の開発に比して被験者の確保が一層困難となる可能性があり、特に後期臨床試験においては、初期の臨床試験より規模が大きくなる結果、より多くの被験者の確保が必要となる可能性があります。また、実施中の臨床試験における治療薬の有効性及び安全性に関する否定的な結果が報告された場合や、遺伝子改変免疫細胞療法を含むバイオテクノロジーを用いた医薬品の安全性に関する社会の認識、新型コロナウイルス感染症等の公衆衛生上の問題の影響等により、PRIME CAR-T細胞療法に係る臨床試験の被験者となることを希望する者が減少した場合等には、当社はPRIME CAR-T細胞療法に関する臨床試験に必要

な被験者を確保及び維持できない可能性があります。

また、研究開発の初期段階や前臨床試験での成功は、必ずしもその後の臨床試験の成功や規制当局の製造販売承認等が得られることを保証するものではありません。研究開発の初期段階や前臨床試験で有望な結果が得られた場合であっても、その後の臨床試験で想定した結果が得られるとは限らず、また、製造販売承認に必要な有効性と安全性を実証するための十分なデータが得られるとは限りません。加えて、ある段階の臨床試験の結果やその中間結果が仮に有望なものだったとしても、その後の段階の臨床試験においても有望な結果が得られることを示唆するものでもありません。

さらに、医薬品の承認審査過程は規制当局の大幅な裁量に服しており、前臨床試験及び臨床試験の結果について、規制当局により当社の想定と異なる解釈がなされたり、当社が提出したデータが不十分であるとして追加の試験が要求されたりする可能性や、開発期間中に規制当局の政策が変更される可能性があり、その場合には製造販売承認まで想定以上の時間を要し、また、追加の試験等のための費用が必要となります。

これらの事象等により、当社のパイプラインにおける臨床試験に想定以上の期間を要した場合には、医薬品の製造販売承認の取得及び上市のタイミングが当初の想定より遅れる結果、当社が収受するマイルストーン収入やロイヤリティ等の受領時期も遅れる可能性があり、また、製造販売承認及び上市に至らなかった場合には、これらの収入が得られない可能性があり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### ③副作用発現・製造物責任について

医薬品には、臨床試験段階から上市後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。特に、当社のPRIME CAR-T細胞療法については、いずれのパイプラインも第I相臨床試験を完了しておらず、ヒトへの投与に関する安全性及び有効性は今後も継続的に検証されることから、その過程で予期せぬ副作用等の有害事象が発現する可能性があり、このような場合には、当該パイプラインの開発が遅延もしくは中止され、又は規制当局により追加の臨床試験もしくは非臨床試験が必要とされ、また、製造販売承認の取得後においても、追加調査が求められ、その結果によっては承認が取り消される可能性があります。

これらの副作用が発現した場合、当社は、臨床試験の被験者や上市後に医薬品の投与を受けたがん患者その他の関係者から、高額な損害賠償請求を受ける可能性があります。当社はこうした事態に備えて、一定の臨床試験に関する賠償責任保険に加入しておりますが、最終的に当社が負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。

これらの副作用等が生じた場合、当社の業績に直接的な悪影響を及ぼすばかりか、副作用によるネガティブなイメージにより、当社並びに当社が開発を行う医薬品及び関与する免疫細胞療法等に対する信頼に悪影響が生じるとともに、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### ④国内外の薬事法その他の薬事に関する法規制について

医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法（わが国においては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）、労働関連法令、個人情報保護法令、環境法令及びその他の関連法規等により、様々な規制の適用を受けております。当社が適用される規制を遵守できない場合、規制当局から行政処分その他の措置を受ける可能性や、民事、刑事上の責任を問われる可能性があり、その結果、当社や当社の製品に対する信頼や評価を毀損するほか、事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

現在のところ、当社のパイプラインは研究開発段階にあり、わが国の厚生労働大臣、アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）等から、製造販売等に係る認可は受けておりませんが、今後、パイプラインの進捗に応じて、パイプラインの製造販売承認申請を国内外で行う可能性があります。その場合には、製造販売のための体制整備が求められますが、かかる体制を適時かつ適切に構築できる保証はなく、その結果、製造販売承認が適時に得られない可能性があります。また、当社の開発する医療用医薬品は、規制当局による製造販売承認が得られた場合でも、製造、表示、広告、市販後調査の実施、安全性や有効性等に関する情報の提出、薬機法上の広告規制など、様々な規制の適用を継続して受け、当社はこれを遵守する必要があります。加えて、当社又は当社のライセンス先と、医療関係者等との間の取引関係は、反キックバックや詐欺防止等の販売活動への規制を含む国内外の薬事関連法規の適用を受ける可能性があります。近年、多くの国の規制当局が承認後のモニタリングの強化に取り組んでおり、その結果、規制当局から製品使用の一時停止などの勧告がなされる可能性もあります。

さらに、国内外の薬事法及びその他の関連法規等は随時改定がなされるものであり、これらの変化が当社のPRIME CAR-T細胞療法に基づく治療薬の開発並びに製造及び販売にとって不利に働いたり、さらなる体制の整備・変更を求められることが考えられます。また、当社は、国内外の研究開発において早期承認制度等を活用する可能性があります。かかる制度の利用も、関連法規等の改定による影響を受けることが考えられます。こうした規制への対応は、当社の事業戦略に悪影響を与え、また、これに対応するために多額の費用を要するなど、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑤医薬品行政について

医療用医薬品の販売価格は、日本及びその他各国政府の薬価に関する規制の影響を受けます。近時、医療費の抑制に向けた動きは世界的な動向となっており、国内においては医療費抑制策が継続的に行われ、定期的な薬価改定のほか、高額医薬品の利用の制限等を検討する政策動向も見られます。かかる動向を受け、当社製品の薬価が当社の想定を下回り、又は当社製品への需要が減退した場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社は、PRIME CAR-T細胞療法を自社開発し、当該製品の販売により売上を得ること、又は国内外の製薬会社にライセンスを付与し、当該ライセンス先から上市後の販売額に応じたロイヤリティや、販売目標の達成に応じたマイルストーン収入等を得ることを、基本的な事業方針としております。そのため、当社は、国内外の薬価政策やライセンス先の薬価戦略の影響を受ける立場にあります。当社の開発製品が上市された場合において、当該製品にとってネガティブな薬価改定やその他医療保険制度の改定がなされた場合は、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑥医薬品の製造及び販売に関するリスクについて

当社のCAR-T免疫細胞療法に用いる免疫細胞の製造は、複雑かつ時間を要するものであり、また、多額の費用を要します。特に、当社の開発パイプラインにおいては、患者自身の免疫細胞から製造する自家のPRIME CAR-T細胞が先行しているところ、その製造に当たっては、対象患者から免疫細胞を採取する必要があり、また、採取した当該細胞の状態に影響されることから、本質的に複雑かつ時間を要し、その品質に不均一が生じます。また、免疫細胞の製造工程は、細胞の生存率の低下、細菌等の混入による汚染、機器の故障や不適切な操作等の影響を極めて受けやすく、かかる事象が生じた場合には、生産性や品質の低下、製造施設の閉鎖等による供給の停止又は遅延等につながる可能性があります。加えて、免疫細胞の品質の維持が重要であるため、製造施設や供給網の整備も重要となります。

これらの事由により、当社の免疫細胞の製造に支障が生じた場合には、当社の研究開発又は製造販売の継続等に悪影響を及ぼす可能性があるほか、製薬企業や医療機関等における当社及び当社製品に対する評価及び信頼性が低下すること等により、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

加えて、当社のPRIME CAR-T細胞療法に基づく治療薬の販売については、公的保険の適用の有無を含む薬価、対象患者の人数、医療機関に求められる設備等の体制、使用及び投与等についての条件や制約、副作用の有無を含む安全性及び有効性、販売促進活動等の要因により、医療業界において当該治療薬が受け入れられない可能性があります。また、当社は、製造販売承認を経て、医療用医薬品の製造及び販売に至った実績がないため、当社が製造販売承認を取得したとしても、当該医薬品の製造販売体制を適時かつ適切に構築できない可能性があります。これらの事情により、当社の製品が十分に普及しない場合、当社の想定した売上を得ることができず、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### (2) 事業環境に由来するリスク

#### ①がんを対象とする医薬品に関する市場について

近年、がんを対象とする医薬品に関する市場は急速に変化しており、CAR-T細胞療法を含む遺伝子細胞療法の分野についても市場規模の拡大が見込まれております。他方で、かかる市場においては、国内企業のみならず、海外の大手製薬メーカー又はバイオベンチャー等の参入も拡大しており、当社は、今後もこのような傾向が継続するものと想定しております。このように、市場の拡大は、参入企業又は潜在的な競合企業の増加の要因となる可能性があります。

また、当社の研究開発活動は、技術の革新及び進歩の度合いが著しく速いバイオテクノロジー分野に属しており、異業種間の連携等により技術革新等が飛躍的に進展する可能性があり、当社のPRIME技術を上回る新たな技術が開発され得るなど、当社を取り巻く事業環境に急激な変化を生じさせるものと考えられます。

当社はこれら業界の動向について、積極的に情報収集を行う等の取組みを推進してまいりますが、当社がこうした事業環境の変化に柔軟に対応できなかった場合、新規治療法の開発等によりCAR-T細胞療法の市場における有用性が相対的に低下した場合や、世界経済や金融市場の変化に伴う患者の経済状態の悪化、ロシアとウクライナの軍事衝突や米国と中国の緊張関係をはじめとした地政学的な動向その他の理由によって当社の想定どおりに市場が拡大しない場合等には、当社の事業戦略が予想どおり進捗せず、又はその変更を余儀なくされる可能性があり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ②他社との競合について

当社が事業を展開するCAR-TやTCR-Tといった遺伝子改変免疫細胞療法の研究分野は今後の市場規模の拡大が見込まれているところ、既に国内外の製薬企業及びバイオベンチャー等が参入しており、今後更に競争が激化する可能性があります。競合他社は、当社や当社のライセンス先よりも多くの経営資源又は研究開発や販売に関する豊富な経験を有している場合があり、これらの企業が当社や当社のライセンス先に先んじて製造販売承認を取得した場合



のほか、当社が研究開発の過程で必要とする第三者の知的財産権について独占的なライセンスを受け、又は他の大手製薬企業と提携すること等を通じて、当該分野において当社よりも先行した場合、当社事業の競争上の優位性が低下する可能性や、当社の事業展開において当社が想定する以上の資金が必要となる可能性があります。以上のとおり、今後の競争激化により、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ③為替変動について

当社は、国内企業に限らず、海外の製薬企業との提携も積極的に行っており、かかる海外の製薬企業との提携に基づく収入は、米ドル等の外貨建てで収受することになります。当社は、為替変動について、その動向を注視し、必要に応じて為替予約等のリスク低減手段を講じることもありますが、かかる手段は為替変動リスクの全てを回避するものではなく、急激な為替変動が生じた場合等には、当社の財政状態及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ④市場規模の推計について

当社は、TAM (Total Addressable Market) について、一定の仮定及び前提の下、第三者機関の提供する推計値等に基づき推計しています。当社は、推計に当たり当社が信頼できると考えるデータを用いておりますが、推計値の正確性には限界があります。当社のパイプラインの対象となるがんに対して新たに画期的な治療法が導入された場合や、薬価が想定より低額となった場合等、かかる将来予想に用いられたデータ、仮定又は前提が不正確又は不適切であった場合、実際の当該潜在的市場の規模は推計を大きく下回る可能性があります。さらに、仮に潜在的市場の推計値が正確であった場合でも、競争やその他の要因により、当社のパイプラインが十分な市場シェアを獲得できる保証はありません。

### (3) 事業内容に由来するリスク

#### ①山口大学との関係について

当社は、山口大学及び同大学の技術移転機関である有限会社山口ティー・エル・オーからPRIME技術に関する特許のライセンスを受けているほか、同大学との間で共同研究に基づく特許権を共同保有するなどしているため、当社の事業上、同大学との関係が非常に重要となっております。同大学との間では、PRIME技術に係る同大学出願の特許及び同大学との共有特許について、日本国内における専用実施権を含む独占的ライセンスの許諾を受け、その対価として、契約一時金、マイルストーン金及びかかる特許権を実施したことによる売上の一定料率に相当する金額を山口大学の技術移転機関としての有限会社山口ティー・エル・オーに支払うこと等を定めた以下の契約を締結しており、これらは当社の事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

当社は、現時点において、山口大学との取引については良好な関係を維持しつつ、当社又は当社の株主の利益を害することのないよう法規制を遵守するとともに、取締役会による監視等を通じて十分留意しておりますが、今後、当社と山口大学との間で問題が生じない保証はありません。

また、現時点で以下の契約の継続に支障をきたす要因として当社が認識しているものではありませんが、今後、同大学との関係性が悪化する等により以下の契約が終了もしくは解除された場合、又は当社にとって不利な契約改定が行われた場合には、当社のパイプラインに関する研究開発及び製造販売に支障が生じるほか、それにより当社の社会的信用が損なわれる可能性もあり、その結果として当社の事業、財務状況及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

なお、以下の契約には、契約条項の違反を一定期間内に是正しない等の事由が、当事者の双方における契約解除事由として定められております。当社が何らかの理由により当該条項に抵触するなどにより、これらの契約が解除された場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約当事者 (契約締結日)	契約内容
共同研究契約書	山口大学 (2016年8月1日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 共同研究開発に関する契約」をご参照ください。
共同研究契約書	山口大学 (2016年8月1日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 共同研究開発に関する契約」をご参照ください。
共同研究契約書	山口大学 (2018年3月30日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 共同研究開発に関する契約」をご参照ください。
実施許諾契約書	山口大学、 有限会社山口ティール・エル・ オー (2018年10月1日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (2) ライセンスインに関する契約」をご参照ください。

#### ②PRIME技術を利用したCAR-T細胞療法を基盤とした事業に特化していることについて

当社において、「PRIME技術」は重要な事業基盤であります。当社は、当該技術を活用することにより、がん免疫細胞療法領域において、CAR-T細胞療法に基づく治療薬の自社創薬及び第三者への技術提供による共同パイプラインとしての展開を行っており、当該技術への依存度は極めて高いものと考えております。

CAR-T細胞療法は新しいがん免疫細胞療法であり、固形がんに対するCAR-T細胞療法については、当社のPRIME技術に基づくものか否かにかかわらず、現時点において、その有効性・安全性が臨床試験で確認済みのものや、規制当局による製造販売承認の取得又は販売開始に至っているものはありません。そのため、当社のPRIME CAR-T細胞療法は、研究開発、臨床試験、規制当局からの製造販売承認の取得、安定的な製造・販売体制の確立、医療業界における受入れ・浸透の各プロセスにおいて、通常の医薬品等よりも時間及び費用を要する可能性があるうえ、その予測も困難です。

今後の臨床試験又は市販後調査において、PRIME CAR-T細胞療法について、治療効果等の有効性が十分に確認できない場合や副作用等による安全上の問題が発生した場合、当社の他のパイプラインを含む研究開発又は製造販売の継続等に影響を及ぼす可能性があるほか、製薬企業等における当社技術への評価及び信頼性が低下すること等により、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、安全性について、PRIME技術の構造・作用機序又は機能等に由来する重大な問題が判明した場合、当社基盤技術の信頼性及びその評価等を著しく毀損することから、特定のパイプラインに限らず、当社の全てのパイプラインに支障が波及する可能性があり、当社の今後の事業展開及び事業の継続性に重大な悪影響が生じ、事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社は、販売開始に至ったパイプラインを持たない研究開発型バイオベンチャー企業であり、経営資源が限定的であるため、特定のパイプラインの開発を優先的に進めております。そのため、後に大きな市場規模を有することとなるパイプラインについて、開発の機会を逃し、又は自社創薬ではなく共同パイプラインとして開発することとした結果、当社が得られる収益が限定的となる可能性があります。

#### ③PRIME技術について有効性・安全性が確認されていないことについて

当社は、これまでのPRIME CAR-T細胞療法に関する研究開発において、動物モデルを用いた試験では、がん治療等に係る一定の有効性を確認するとともに、当該試験において毒性・安全性に係る重篤な問題が生じていないことを確認しておりますが、その後の臨床試験において、人体に対する有効性・安全性が確認される保証はありません。当社のパイプラインに関しても、現在進行中の第I相臨床試験において、PRIME CAR-T細胞のヒトへの投与が行われておりますが、現時点において、その臨床実績は数例と限定的であり、ヒトに対する有効性・安全性が確認できる試験結果の獲得には至っておりません。

#### ④製薬企業等のライセンス先について

当社の事業は、PRIME技術や自社パイプラインに係る特許権等の第三者へのライセンスにより対価を得ることを基本的な事業方針としており、自社パイプラインであるNIB102及びNIB103については武田薬品の完全子会社であるMillennium Pharmaceuticals, Inc.との間で、また、共同パイプラインについてはAdaptimmune Therapeutics plcの完全子会社であるAdaptimmune Limited、Autolus Therapeutics plcの完全子会社であるAutolus Limited及び中外製薬との間で、それぞれライセンスアウトに関する契約を締結しております（後述の「4 経営上の重要な契約等 (3) ライセンスアウトに関する契約」をご参照ください。）。かかる方針については、既存のライセンス先を

失い又は新たなライセンス先を確保できない可能性や、仮に新たなライセンス先と契約を締結できた場合でも、当社に有利な条件ではない又は将来的に契約を維持できない可能性があります。特に、当社のライセンス先は独自の創薬開発ターゲットを保有しており、当社は対象となる標的抗原を特定してPRIME技術のライセンスを独占的に許諾することになりますが、各企業がライセンスを希望する標的抗原が競合することがあり、その場合には、当社が選定したライセンス先以外の企業へのライセンスが制約される可能性があります。当社は、標的抗原情報を管理することでかかる重複を未然に防止しておりますが、今後、企業がライセンスを希望する標的抗原が特定の抗原に集中するなど調整が困難になる事態が生じた場合、新たなライセンス先との契約に支障が生じるなど、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社の事業収益の既存ライセンス先に対する依存度は高いものとなっております。当社は、今後も新たなライセンス先を開拓することで各ライセンス先への依存度の分散・低下を図る方針であります。ライセンス先は一定の製薬企業等に限定されることなどから、当社の想定どおりに新たなライセンス先と契約を締結できる保証はありません。加えて、ライセンス先の経営方針に著しい変更等が生じた場合については、契約が途中で終了する可能性があります。当社の事業及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

さらに、共同パイプラインや、自社創薬において当社がライセンスアウトした後のパイプラインについては、ライセンス先が各パイプラインの研究開発、製造及び販売に関する意思決定権を有しております。当社は、ライセンス先による臨床試験の計画、製造販売承認の取得及びその後の販売促進活動をコントロールすることができないため、ライセンス先との関係性の悪化のほか、ライセンス先における研究開発戦略や事業方針の変更（ライセンス先のパイプライン間における優先順位の変更及び財務上の理由等による研究開発の中止、延期及び開発予算の見直し、並びにライセンス先によるサブライセンスの成否等を含みますが、これらに限られません。）等により、各パイプラインの研究開発、製造及び販売の中止や遅延が生じる可能性があります。これにより、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社によるライセンス先の開発状況及び商業化に関する情報へのアクセスは限られており、当社は将来の収益を正確に予測できない可能性があるほか、当社が当社の株主に提供できる情報も、ライセンス先が公表した情報及び当社がライセンス先から取得した情報のうちライセンス先との契約上開示可能なものに限られます。なお、当社のライセンス先は、当社との間のライセンス契約に基づいて支払われる可能性のあるマイルストーン収入等の総額を公表する場合がありますが、かかる総額は、当該契約上設定された全ての支払条件の充足やオプションの行使を前提としており、当社が実際に受領する収入はこれよりも少額となる可能性があります。

#### ⑤収益計上及びその変動性について

当事業において、ライセンス先である製薬企業等から受領する対価は、各ライセンス先との個別契約ごとに決定されており、主として、契約一時金、共同研究収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ等を、研究開発、製造販売承認の取得、販売開始等の進捗に応じて段階的に受領することが想定されます。

一般的に、医薬品等の開発期間は、基礎研究開始から上市まで非常に長期間に及ぶものです。例えば、NIB101の第I相臨床試験は2022年1月に開始しており、本書提出日現在において、2028年2月まで継続することを想定しております。そして、上記の収益の発生については、その多くがライセンス先の製薬企業等の研究開発の進捗、製造販売承認の取得及び製造販売の状況等に依存しております。したがって、これらが事業収益として計上されるには長期間を要する可能性があり、その時期を予見することはできず、また、各収入の支払条件を満たす進捗に至らず、これらの事業収益が計上されない可能性もあります。

このように、製薬企業等との契約締結の可否、契約締結時期及び研究開発等の進捗状況によって、当社の業績は大きく変動する傾向にあり、これによる業績の上期又は下期への偏重が生じる可能性、決算期ごとの業績変動要因となる可能性、又は各ライセンス先への事業収益の依存度が事業年度ごとに大きく変動する可能性があります。

#### ⑥共同研究開発契約先への依存について

当社は、複数の大学や民間企業等との共同研究開発を実施しております。特に、山口大学とは、当社の事業の基盤であるPRIME技術の開発や改良に関する重要な共同研究を実施しております。当社は、今後も、研究体制の充実と円滑な推進のため、共同研究先との間で良好な関係を維持し、当社又は株主の利益を害することがないよう、法規制を遵守するとともに、取締役会の監視等を通じて十分留意しつつ、当社の事業基盤となる共同研究を継続していく方針であります。さらには、CAR-T細胞療法等の遺伝子改変免疫細胞療法の研究開発や、固形がんの治療法の問題点を克服する研究開発をより加速・拡大する目的で、大学及び公的研究機関並びに民間企業及び医療機関等との新たな共同研究開発や連携を、必要に応じて積極的に模索していきます。

しかしながら、これらの共同研究開発が当社の想定どおりに進捗しない可能性があるほか、契約内容によっては、当社において相応の費用負担が生じる可能性があります。さらに、当該契約の更新が困難となった場合又は解除その他の理由により契約が終了した場合においては、当社事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当業界においては組織再編やM&Aが盛んであり、共同研究先が組織再編を行ったり、競合他社を買収し又

は競合他社から買収されたりするなど、業界における競争の構図が短期間に塗り替えられる可能性があります。こうした大規模な企業組織再編が当社の共同研究先に及んだ場合、当社の事業戦略及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑦海外での事業展開について

当社は、当社の開発するPRIME CAR-T細胞療法は、国内のみならず、海外のがん患者にとっても需要があるものと考えているため、米国や欧州等の海外での事業展開も進めており、現時点で複数の海外製薬企業に技術ライセンスを行っております。しかし、海外における医薬品等の研究開発、製造及び販売等の過程においては、製造販売承認、公的保険や知的財産保護等に関する特有の法的規制及び取引慣行並びに政治・経済情勢等による制約を受ける可能性があり、その場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、PRIME CAR-T細胞療法に基づく治療薬を海外で製造・販売するには、原則として、当該国又は地域においてヒトを対象とした臨床試験を実施し、かかる臨床試験の結果を踏まえて、現地法に基づく規制当局の製造販売承認等を取得する必要があります。仮に、日本において臨床試験により有効性・安全性が確認され、また、製造販売承認が得られたとしても、他の国又は地域において、同様に臨床試験で有効性・安全性が確認され、製造販売承認が得られる保証はありません。他方、ある国又は地域において、有効性・安全性が確認できず、製造販売承認が取得できなかった場合等においては、他の国又は地域における製造販売承認の審査に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑧環境問題について

当社の研究開発活動においては、特定の危険物を管理・使用しており、それに伴い生じる廃棄物については法令に従った処理が求められております。当社がそのような危険物等の取扱い及び処分に関して採用している安全策が、政府の求める基準に適合していないと判断された場合、規制当局から行政処分その他の措置を受ける可能性や、民事、刑事上の責任を問われる可能性があり、その結果、当社や当社の製品に対する信頼や評価を毀損するほか、事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、当該危険物等による環境汚染、人身事故等が発生した場合、多額の賠償責任又は罰金が発生し、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### (4) 知的財産権に関するリスク

#### ①当社の保有する特許等の知的財産権について

当社は、事業において様々な発明を行い、その発明を基に特許出願しております。これらには、当社単独で出願しもしくは登録されているものや、共同研究先である山口大学により出願されもしくは登録されているもの、又は共同研究先である山口大学やその他の第三者と共同で出願されもしくは登録されているものがあります。また、山口大学が出願・登録している権利については、ライセンス契約により当社に独占的な実施権が許諾されているものが存在します。当社が他者と共有している特許権については、第三者へのライセンス等に際して他の共有者の同意が必要となる場合があります。また、当社がライセンスを受けている特許権については、第三者へのサブライセンス等に際して特許権者の同意が必要となる場合があります。そのため、当社の想定どおりにライセンス先候補へのライセンスを実施できない可能性があります。

特許権の取得及び維持には一定のコストと時間を要し、出願中の発明全てについて特許査定がなされるとは限らず、法令上の不備により出願が失効する可能性もあります。また、特許権の登録がなされた場合でも、登録された特許権の範囲が十分でない可能性、特許異議申立てや特許無効審判が請求されることにより特許権の全部又は一部が無効と判断される可能性や、特許権について研究開発及び製造販売承認の取得に必要な存続期間を確保できない可能性などがあり、そのため、事業の保護や競争上の優位性をもたらさない場合もあります。加えて、第三者より訴訟が提起された場合において、特許権の有効性や帰属などに関する法的な紛争が生じ、当社が実施する権利や当社の社会的信用に何らかの悪影響が生じる可能性があります。さらに、当社が実施可能な特許に係る発明を上回る優れた技術の出現により、当社が実施可能な特許に係る技術が陳腐化する可能性があります。こうした事態が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社が保有する又はライセンスを受けている知的財産権が第三者により侵害される可能性もあります。当社としては、このような場合には知的財産権保護のために必要な法的措置を検討していく方針ですが、費用対効果や当該第三者から特許無効審判等を提起される可能性なども勘案し、あえて法的措置に踏み切らない可能性も否定できず、また、法的措置を行った場合でも当社の請求又は主張が認められるとは限りません。加えて、契約等に基づき、法的措置を行うこと等についてライセンス元又はライセンス先が当社に優先して判断できる権利を有している場合には、当社の意向どおりの対応が行われない可能性もあります。これらの場合、当該第三者が当社と競合する製品の商業化を行う可能性も否定できず、そのような場合には、当社の事業及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

なお、特許権に関する法律もしくはその解釈等の変更が行われ、又は、特許権者が第三者に対して実施許諾を与えることを強制する法律が適用された場合や、一部の国・地域において、米国、日本又は欧州諸国の法令と同程度の保護が与えられない場合には、当社による特許権の取得、実施又は保護に支障が生じ、当社の事業、業績及び財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ②第三者の知的財産権について

当社は、特許権又は実施権などの一定の排他的権利を確保した上で事業を行っておりますが、当社が保有し又は第三者よりライセンスを受けている権利の行使が、当社の知らない間に第三者の権利を侵害している可能性があります。当社では、第三者の知的財産権に抵触することを回避するため、調査、検討及び評価等を随時実施し、必要に応じて遅滞なくライセンス契約を締結しており、当社の事業に関連した特許権等の知的財産権について、これまで第三者との間で訴訟等の問題が発生したことはありませんが、今後もこれらの問題が発生しない保証はありません。また、製薬企業等の第三者から、当社が当該第三者の企業秘密等を不正に使用している旨の主張がなされる可能性もあります。今後、第三者から当社による権利侵害に関する訴訟等が提起された場合、当社は、弁護士や弁理士と協議の上、その内容に応じて個別具体的に対応策を検討していく方針であります。当該第三者の主張に合理的理由があるか否かにかかわらず、解決に多大な時間及び費用を要する可能性や、司法機関等からパイプラインの開発の停止等を命ぜられる可能性があり、当社の社会的信用が悪化するほか、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

加えて、当社が、当社の研究開発上必要な知的財産権のライセンスを第三者から取得・維持できるとは限らず、また、仮に当該第三者よりライセンスを取得できたとしても、かかるライセンスの範囲が不十分である可能性、当社に不利な条件を余儀なくされる可能性や非独占的な許諾にとどまり競合他社も当該知的財産権を利用できるなど、当社による当該知的財産権の利用に制約が生じる可能性があり、これにより、パイプラインの研究開発や上市が当社の想定より遅延し、当社の競争上の優位性が低下し、又は想定外の費用が生じること等により、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ③職務発明に関する社内対応について

当社が、職務発明規程に基づいて、職務発明の発明者である役職員・従業者等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は特許法第35条第4項に定める相当の利益を支払うこととなります。また、当社の元従業員や共同研究先等から、職務発明者又は共同発明者等として、当社の所有する又はライセンス付与された特許等について何らかの権利を有する旨の主張がなされ、当社への報酬その他の対価の支払請求がなされる等の問題が生じた場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### (5) 人材及び組織に由来するリスク

#### ①特定人物への依存について

当社の次世代型CAR-T細胞療法の重要な基盤であるPRIME技術は、当社代表取締役であり、山口大学大学院医学系研究科免疫学教授の玉田耕治らが開発したものであり、当社は、玉田らの研究成果であるPRIME CAR-T細胞療法を事業化することを目的として設立され、現在においても、玉田の成果が当社の研究開発活動の基盤となっております。また、玉田は、当社の最高経営責任者として、当社の経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の遂行に大きな影響力を有しております。当社では、特定人物に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っておりますが、当面の間は玉田をはじめとする特定人物への依存度が高い状態で推移すると見込まれます。このような状況のなかで、当該特定人物が何らかの理由により当社の役職員としての地位を喪失し、又は当社の業務を継続することが困難になった場合には、当社の研究開発等に重大な支障が生じるほか、当社と山口大学との関係にも悪影響を及ぼすなど、当社の事業戦略や経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ②人材の確保・育成等について

当社の事業は、その大半が研究者や技術者等の専門性を有する人材に依存しており、かかる専門性を有する人材の獲得とOJT等を通じた人材育成に努めております。しかしながら、投資に見合う人材の確保ができない場合、適切な人材育成が図れない場合、又はコア人材が社外流出した場合には、当社の業務遂行上の支障が生じ、又は事業拡大の制約要因となり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社は、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発担当者により運営されておりますが、当社経営陣は、上場企業の経営経験については十分とはいえないこと等により、企業組織として未経験のトラブルに適時・適切に対応することができなかった場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### ③小規模組織について

当社は、取締役4名、監査役3名及び従業員22名（2023年4月30日時点）の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後、パイプラインの進捗及び拡大、海外展開といった事業の進展に伴う業容拡大に応じて、内部管理体制の拡充を図る方針ではありますが、そのためには費用その他の経営資源を要します。また、当社の事業活動は、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発担当者に強く依存しております。現時点では、社内の限られた人員にて業務を遂行していくために、外部の人材を効率的に活用しておりますが、重要な役職員による職務遂行が困難となった場合や、事業の進展に応じて必要な人材や経営資源を適時かつ適切に拡充できない場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

### (6) 第三者への依存に関するリスク

当社は、医薬品の研究開発や製造など当社事業に係る多くの工程において、委託先等の第三者に依存しております。

当社は、国立がん研究センター又は当社のライセンス先が選定した施設を治験実施施設として臨床試験を行っており、また、開発業務受託機関（CRO）に臨床試験に関する業務を一部委託しております。また、当社は免疫細胞の製造設備を有しておらず、開発中の全てのパイプラインに関する化合物の製造及び供給を第三者の医薬品製造受託機関（CMO）に委託しております。さらに、当社の開発する医薬品につき規制当局から製造販売承認を取得した場合においても、当該医薬品の製造及び販売については、第三者に委託することを想定しております。これらの工程に関して、当社が適時かつ適切な条件で第三者に対する委託等を行えない場合には、当社の研究開発や製造・販売等に支障が生じる可能性があります。

また、委託先等の事業活動を当社がコントロールすることはできないため、治験実施施設又は開発業務受託機関（CRO）による臨床試験の実施や医薬品製造受託機関（CMO）による製造及び供給等に係る法令の遵守を完全に確保することは困難であります。加えて、医薬品の販売においても、販売委託先の販売活動を全て当社が管理することは困難であるため、効果的な販売活動が行われない可能性があります。さらに、委託先等において法令に基づく体制整備の不備が発覚する等により、委託業務の遂行に支障・遅延をきたす事態となった場合や、委託先等との関係悪化等を理由に契約関係が解消され、当社が適時に代替策を講じることができなかった場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、医薬品の製造委託先の変更が必要となった場合には、CAR-T細胞の製造能力を有する事業者は限られている上、製造委託先の変更には長期間にわたる検証及び技術移転並びに規制当局による承認が必要とされることから、必要な規模及び生産能力を有する製造委託先を適時・適切に確保できない可能性があり、その場合、研究開発、製造販売承認の取得、製造及び販売が遅延する可能性があり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

(7) 業績等に関するリスク

当社の過去5事業年度の業績等の概要は、以下のとおりであります。

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
事業収益 (千円)	1,558,250	521,004	97,277	100,732	625,783
研究開発費 (千円)	162,029	210,242	413,060	514,827	334,804
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	1,192,474	56,906	△604,610	△792,615	△384,202
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	872,345	55,086	△636,649	△795,035	△386,622
純資産額 (千円)	2,178,731	2,235,032	2,598,379	4,185,334	4,300,617
総資産額 (千円)	2,782,651	2,338,973	2,674,261	4,271,049	4,641,032

- (注) 1. 第4期(2018年12月期)及び第5期(2019年12月期)については、「会社計算規則」(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しております。また第6期(2020年12月期)については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき算出した各数値を記載しております。当該各数値については、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づく有限責任監査法人トーマツの監査を受けておりません。
2. 第7期及び第8期については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しており、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

①社歴の浅さについて

当社は、2015年4月に設立された社歴の浅い企業であって、その全てのパイプラインは研究開発段階にあり、また、上記「(3)事業内容に由来するリスク ⑤収益計上及びその変動性について」に記載のとおり、当社の業績は、製薬企業等との契約締結の可否、契約締結時期及び研究開発等の進捗状況によって、大きく変動する傾向にあります。当社の直近3事業年度の業績は、2019年12月期において、当期純利益55,086千円を計上致しましたが、2020年12月期、2021年12月期及び2022年12月期は、それぞれ、636,649千円、795,035千円及び386,622千円の当期純損失となっております。このように、過年度の業績から当社の将来の業績等を推測することは困難であります。

②多額の研究開発費に伴う損失計上の見通しについて

当社は、CAR-T細胞療法研究分野における事業を展開するバイオベンチャー企業であります。一般的に、医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、期間損益の損失が先行する傾向にあります。

当社は、研究開発費として、2020年12月期では413百万円、2021年12月期では514百万円、2022年12月期では334百万円をそれぞれ計上しております。また、現在当社で実施しているNIB101の臨床試験のコストは、一症例当たり約4,800万円と見積もっておりますが、臨床試験の進捗状況等に応じて更に増加する可能性があります。さらに、今後も、臨床試験を実施する開発パイプラインの進展や拡大、自社の創薬研究への積極的な取り組み等により、多額の研究開発費が必要となると想定しております。

他方、当社も、ライセンス先との契約締結や開発の進捗に応じて、契約一時金や開発マイルストーン収入などの収益を一時的に計上することがあるものの、開発マイルストーン収入の一部やロイヤリティについては、臨床試験で有効な結果が得られ、又は製造販売承認が得られるまで受領することができません。上記のとおり、当社では、主に自社創薬事業において多額の研究開発費が継続して必要となるため、現時点においても研究開発費等を賄う十分な事業収益の計上には至っておらず、2020年12月期、2021年12月期及び2022年12月期において、多額の当期純損失を計上しております。また、今後も安定した収益が獲得できるとは限らず、仮に安定した収益獲得を実現できたとしても、それに至るまでには相応の期間が必要であり、加えて、他の製薬企業との契約締結が進まない可能性や既存のライセンス先との契約解消等が生じる可能性もあるため、投下した研究開発費用を回収できる保証はありません。当社は、今後も当面は損失の計上を想定しており、開発中の医薬品が上市され安定的な収益基盤が確立されるまでは、事業収益、当期純利益(損失)は不安定に推移し、当社の資金調達、研究開発の継続や事業の継続・拡大に悪影響を及ぼす可能性があります。

③資金繰りについて

当社は、主に「自社創薬」における研究開発費用の負担により、長期に亘って先行投資の期間が続きます。この



先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスとなる傾向があります。また、開発中のパイプラインが製造販売承認の取得に至らなかった場合、先行投資された資金は回収不能となります。このため、当社製品が上市され、安定的な収益源が確保されるまでの期間においては、当社の資金繰りは極めて高いリスクに晒されており、財務基盤の強化のため、必要に応じて資金調達等を実施する可能性があります。しかし、適切なタイミング及び条件で資金調達できる保証はなく、当社が必要な資金を調達できなかった場合は、当社の事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

#### ④調達資金使途について

上場時の公募増資により調達する予定の資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画です。ただし、医薬品開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、また、当社の判断により調達資金を上記以外の目的で使用する可能性があります、その結果、調達した資金の投資が期待される利益に結びつかない可能性があります。

### (8) その他のリスク

#### ①山口大学をはじめとする各大学・研究機関教職員の兼業に係る利益相反の回避について

当社は、自社での研究開発活動のほか、山口大学と共同研究を実施しております。また、同大学は当社の新株予約権を、同大学の技術移転機関である有限会社山口ティーン・エル・オーは当社株式を、それぞれ保有しております。

加えて、当社の代表取締役である玉田耕治は山口大学大学院医学系研究科免疫学教授を兼業しているほか、各大学・研究機関の研究者が同様に当社顧問等として兼業しております。

上記に対しては、利益相反等の行為の発生を防止するため、社外役員が半数を占める任意の利益相反委員会を設置し、当該委員会が確認主体となって利益相反取引の有無や取引条件の妥当性に係る協議を行い、取締役会に報告する体制を整備しております。

このように、当社としては、利益相反等の行為が発生しないように法規制等を遵守するとともに、当社の企業運営上取締役会の監視等を通じて十分留意しておりますが、このような留意にかかわらず、利益相反等の行為が発生した場合には、当社の利益を損ねる可能性があるほか、社会的に指弾を受ける等の不利益を被り、その結果として、当社の業績等に悪影響を及ぼす可能性や当社の事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

#### ②資金調達について

当社は、主に「自社創薬」事業において多額の研究開発費用を要します。当社に資金需要が生じた場合は、増資を含む資金調達を検討する可能性があります。市場における需給環境の悪化等により、当社に有利な条件で適時に必要な資金を調達できる保証はありません。また、増資を通じた資金調達の実施により、新規の投資家に対して既存株主より有利な条件で株式等が発行される可能性や、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化するとともに、当社株式の市場価格が下落する可能性があります。また、負債性の資金調達を行う場合には、当社の事業活動を制約する契約条件が付される可能性もあります。

当社が機動的な資金調達を行うことができなかった場合には、当社の研究開発体制及び計画の見直しが必要となり、当社製品の上市が遅延されるなど、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ③新株予約権の行使による希薄化について

当社は、会社の利益と役員及び従業員個々の利益を一体とし、職務に精励する動機付けを行うため、また、社外のリソースを有効に活用し当社事業の円滑な遂行を図る目的で、当社の役員、従業員及び社外協力者等に対し新株予約権を付与しております。また、今後もインセンティブプランとしての新株予約権制度を継続していく方針であります。

本書提出日現在における当社の発行済株式総数は39,579,865株ですが、これに対して、新株予約権の対象である株式数の合計は2,842,000株であります。当該新株予約権が行使された場合は、当社の株式価値は希薄化することとなり、株価へ影響を及ぼす可能性があります。

#### ④新型コロナウイルス感染症の感染拡大及び自然災害等の発生について

高毒性の変異株等による新型コロナウイルス感染症の感染拡大及び長期化により、世界経済や金融市場に重大な支障が生じ、また、各国政府の行動制限等の施策により、企業の生産活動が停止し又は制約を受ける可能性があります。

また、当社やライセンス先等の関係者の各事業所並びに当社や関係者が関与する研究、臨床試験及び製造を実施又は準備している地域において、高毒性の変異株等による新型コロナウイルス感染症その他の感染症の拡大、地

震・風水害・火災等の大規模な自然災害や戦争・紛争等の人的災害が発生した場合には、従業員への被害、設備等の損壊やインフラの機能停止等が生じる可能性があります。

これらの事象により、当社や関係者の事業活動や臨床試験が停止し、又はその開発する医薬品の製造に支障が生じた場合には、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑤配当政策について

当社は、株主の皆様への利益還元を重要な経営課題の一つとして認識しており、財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当を検討する所存です。しかしながら、現時点では、自社パイプラインは研究開発段階にあるため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針であります。このため、当社はこれまで剰余金の配当を実施しておらず、研究開発活動の継続のために経営資源を投入して、医薬品の製造販売承認の取得及び上市を達成することが、企業価値向上、ひいては株主利益の最大化に繋がるものと考えております。

#### ⑥情報管理について

当社は、当社が関与する臨床試験に関する情報、その他の個人情報、個人遺伝情報を含む機密情報、事業上のノウハウや営業秘密の管理について、社内規程等を整備し、役員及び従業員に対し情報管理の重要性を周知徹底するとともに、システムのセキュリティを高く設定し常時監視しておりますが、そのために多額のコストを要する可能性があり、また、通信インフラの破壊や故障、当社の役職員又はライセンス先等の故意又は不注意、事故、セキュリティ障害、サイバーアタック等により、当社が利用しているシステム全般が正常に稼働しない状態に陥った場合、又は情報漏えい及び不具合が発生した場合等には、当社の社会的信用、事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社は、諸外国の法令を含め、変化の激しいデータプライバシー及びセキュリティに関する規制等の適用を受けますが、これらの規制等を遵守できなかった場合、当社の社会的信用が悪化し、又は当社が業務停止を含む法令上の措置・制裁や訴訟の対象となる可能性があり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑦風説・風評の発生

当社や当社の関係者、当社の取引先等に対する否定的な風説や風評が、マスコミ報道やインターネット上の書き込み等により発生・流布した場合、それが正確な事実に基づいたものであるか否かにかかわらず、当社の社会的信用に悪影響を与え、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑧訴訟・紛争について

当社は、事業活動を行う中で第三者から訴訟を提起される可能性があり、かかる訴訟において当社に不利な判決等又は和解がなされた場合には、当社は多額の金銭の支払義務を負い、又は当社の社会的信用が毀損される可能性があります。また、訴訟対応のため、時間、費用その他の経営資源を費やす必要が生じます。その結果、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑨内部統制について

当社は、法令に基づき、財務報告の適正性確保のために内部統制システムを構築し運用する予定ですが、当社の財務報告に重大な欠陥が発見される可能性は否定できず、また、将来にわたって常に有効な内部統制システムを構築及び運用できる保証はありません。さらに、内部統制システムには内在する固有の限界があるため、今後、当社の財務報告に係る内部統制システムが有効に機能しなかった場合や、財務報告に係る内部統制システムに重大な不備が発生した場合には、当社の財務報告の信頼性に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑩大株主との関係について

武田薬品は、本書提出日現在、当社議決権の20.51%を所有する大株主であり、その他の関係会社に該当していません。同社の状況については、「第1 企業の概況 4 関係会社の状況」に記載のあるとおりになります。

当社は、同社との間で特段の人的関係を有しておりません。また、同社グループとの取引条件等は、いずれも他社との取引条件等を勘案して両社協議の上で決定しています。

なお、同社グループとは今後も業務提携先としての関係を維持していく方針であります。同社グループによる当社経営への関与は特になされておらず、当社は、同社グループにおいて今後も当社経営に積極的に関与する等の意向はないものと認識しております。

また、株式会社鶴亀は、同社の代表取締役を務める荻原弘子氏が全ての議決権を所有する、同氏の資産管理会社であり、本書提出日現在、当社議決権の24.94%を所有する大株主であります。なお、荻原弘子氏及びその親族が全ての議決権を所有する株式会社アプリコットは、本書提出日現在、当社議決権の3.04%を所有しております。ま

た、荻原弘子氏は、本書提出日現在、当社議決権の2.53%を所有しております。

株式会社鶴亀は、当社の創業時に資金援助等を行った投資家ですが、本書提出日現在、当社との人的関係、取引関係及び経営上の関与は特にありません。

これらの株主は、当社の上場時において、保有株式についてロックアップの合意を行っておりますが、当社の上場後ロックアップ期間経過後においては、これらの株主による当社株式の売却は制限されません。仮にこれらの株主が当社株式を売却する場合には、売却する株式数や売却時の市場環境等により、当社株式の流動性や市場価格等に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、これらの株主は、当社株式の上場後においても、当社の取締役の選解任を含む株主の承認を必要とする事項について引き続き一定の影響力を有します。さらに、これらの株主は、当社の運営その他の事項に関し、当社の一般株主と異なる利害関係を有している可能性があります。これらの株主が保有する株式に係る議決権行使は、一般株主の利害と異なる可能性があります。

#### ⑪ベンチャーキャピタル等について

本書提出日における当社の発行済株式のうち、ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合（以下総称して「VC等」）が所有している株式の所有割合は6.74%です。

一般に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、株式公開後に保有株式を売却してキャピタルゲインを得ることであり、VC等は、株式公開後にそれまで所有していた株式の一部又は全部を売却します。現在、VC等が所有している当社の株式についても、今後売却することが想定されます。なお、当該株式売却によっては、短期的な需給バランスの悪化が生じる可能性があります。当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

#### ⑫株式価値評価について

当社の有するPRIME技術は先端技術であり、それに対する専門家の技術評価も分かれる可能性があります。また、当社のパイプラインは、最も開発が進んでいるものでも第I相臨床試験の段階にあり、今後の臨床試験の結果や臨床応用の可能性等について不確実性が存在します。そのため、当社の株式価値の評価は難しく、機関投資家又は一般投資家の見解が分かれた場合には、株価が大きく変動する可能性があります。

### 3【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】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。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。

##### ①経営成績の状況

第8期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度において、当社は、PRIME技術を基盤とした自社創薬及び共同パイプラインをこれまでに引き続き推進いたしました。

自社創薬におきましては、当社リードパイプラインであるNIB101について第I相臨床試験が進行しており、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及びNIB103については、導出先である武田薬品により研究開発が進められ、いずれも第I相臨床試験が進行しております。このほか、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。なお、2022年11月に開催された第37回米国がん免疫療法学会において、武田薬品よりNIB102の第I相臨床試験の中間結果についてポスター発表が行われ、第I相臨床試験の予備的データは、安全性及び細胞動態、薬力学検討にて推奨的な結果を示しており、用量漸増試験が進行中であることが発表されました。

共同パイプラインにおきましては、2022年8月に、中外製薬との間でPRIME技術のライセンスに関する契約を締結し、契約一時金を受領しました。また、従前よりPRIME技術をライセンスしているAdaptimmune Therapeutics plc及びAutolus Therapeutics plcによる研究開発も引き続き進行しました。加えて、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（以下、第一三共）において、PRIME技術の評価研究が実施されております。

以上の結果、当事業年度の業績については、事業収益は625,783千円（前事業年度比521.2%増）を計上した一方、事業原価は、前事業年度において計上していた共同研究に係る原価が当該共同研究の終了に伴い発生しなくなったことから7,077千円（前事業年度比69.1%減）となりました。また、研究開発費は、NIB101の臨床試験において被験者の登録が遅れたこと等から前事業年度比で減少したものの、上場準備に伴う人件費や外注費の増加によるその他の販売費及び一般管理費の計上により、営業損失は106,345千円（前事業年度は767,511千円の営業損失）となりました。さらに、営業外費用として上場関連費用を268,210千円計上したことにより、経常損失は384,202千円（前事業年度は792,615千円の経常損失）となり、当期純損失は386,622千円（前事業年度は795,035千円の当期純損失）となりました。

第9期第1四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

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及び共同パイプラインをこれまでに引き続き推進いたしました。

自社創薬におきましては、当社リードパイプラインであるNIB101について第I相臨床試験が進行しており、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及びNIB103については、導出先である武田薬品により研究開発が進められ、いずれも第I相臨床試験が進行しております。このほか、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。

共同パイプラインにおきましては、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においてPRIME技術の評価研究を実施中です。

当第1四半期累計期間末における事業収益は8,101千円を計上したものの、継続的な研究開発活動を実施する一方で新規のライセンスに関する契約の締結が行われなかったことから、営業損失は269,554千円となりました。さらに、営業外費用として上場関連費用を225,049千円計上したことにより経常損失は493,787千円、四半期純損失は494,395千円となりました。

##### ②財政状態の状況

第8期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

###### (資産)

当事業年度末の総資産は4,641,032千円となり、前事業年度末に比べ369,983千円増加しました。これは主に、現金及び預金が増加したことから、ライセンス契約の締結等により380,439千円、研究開発費に係る外部評価のための前渡金が増加したことから25,804千円増加した一方で、未収消費税等が還付により53,037千円減少したこと等によるものであります。

###### (負債)

当事業年度末の負債は340,414千円となり、前事業年度末に比べ254,699千円増加しました。これは主に、監査報酬により未払費用が25,897千円増加したほか、当社の上場準備のため未払金が187,202千円、預り金が42,859千円増加したこと等によるものであります。

(純資産)

当事業年度末の純資産は4,300,617千円となり、前事業年度末に比べ115,283千円増加しました。これは主に、第三者割当増資の実施により資本金及び資本準備金がそれぞれ250,033千円、役員等に対するストック・オプション発行により新株予約権が1,840千円増加した一方、当期純損失の計上により利益剰余金が386,622千円減少したことによるものであります。

第9期第1四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

(資産)

当第1四半期会計期間末の総資産は4,008,290千円となり、前事業年度末に比べ632,742千円減少しました。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あります。

(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1四半期会計期間中の法人税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キャッシュ・フローの状況

第8期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、本③において「資金」という。）は、4,520,997千円となり、前事業年度末に比べ380,439千円増加しました。当事業年度におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動で使用した資金は、107,176千円（前事業年度は777,140千円の支出）となりました。これは主に、研究開発費の減少による税引前当期純損失408,413千円の減少、上場関連費用268,210千円、前渡金25,804千円の増加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)

当事業年度において投資活動に使用した資金は、収入・支出ともになしとなりました。これは、前事業年度に計上された、研究施設増床のための保証金の差入による支出4,032千円が、当事業年度では計上されなかったこと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)

当事業年度において財務活動で得た資金は、487,615千円（前事業年度は2,373,653千円の収入）となりました。これは、主に株式の発行による収入498,315千円によるものであります。

④生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b. 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c. 販売実績

当社の販売実績は、次のとおりであります。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。

セグメントの名称	第8期事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前年同期比 (%)	第9期第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
がん免疫療法創薬事業 (千円)	625,783	621.2	8,101
合計 (千円)	625,783	621.2	8,101

(注) 1. 最近2事業年度及び第9期第1四半期累計期間の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	第7期事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		第8期事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		第9期第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
Adaptimmune Therapeutics plc	19,032	18.9	—	—	—	—
中外製薬	61,000	60.5	601,594	96.1	552	6.8
Janssen Biotech, Inc.	17,700	17.6	12,189	2.0	—	—
第一三共	3,000	3.0	12,000	1.9	3,000	37.0
凸版印刷株式会社	—	—	—	—	4,548	56.2

2. 第8期事業年度において、がん免疫療法創薬事業セグメントの販売実績に著しい変動がありました。これは、第8期事業年度において中外製薬とのライセンス契約に関する一時金を受領したこと等によるものであります。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容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、本書提出日現在において判断したものであります。

①重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要とします。経営者は、これらの見積りについて過去の実績等を勘案し合理的に判断していますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものの内容は下記「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。また、会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、特に重要なものの内容及び金額は下記「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 重要な会計上の見積り」に記載しております。

②経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社は、がん免疫療法分野において次世代を担うリーディングカンパニーを目指し、事業に取り組んでおります。PRIME技術により固形がんに対するCAR-Tの有効性を高め、様々な固形がんに対するCAR-T細胞療法を創成するとともに開発能力を拡大するため、日々研究開発を進めております。

第8期事業年度の経営成績及び財政状態に関する認識及び分析・検討内容については、上記「(1) 経営成績等の状況の概要 ①経営成績の状況」に記載しております。

第9期第1四半期累計期間においても、共同研究パートナーである製薬企業やバイオテクノロジー企業と連携を進めながら研究開発は順調に進んでおります。第9期第1四半期累計期間の、経営成績及び財政状態に関する認識及び分析・検討内容については、上記「(1) 経営成績等の状況の概要 ①経営成績の状況」に記載しております。

③キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況に関する認識及び分析・検討内容につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要  
③キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

④経営成績に重要な影響を与える要因について

上記「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載の通りであります。

⑤資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社はがん免疫療法に特化した研究開発型ベンチャー企業であり、資金需要の主なものは、研究人員にかかる人件費、研究用設備費用や研究開発のための外部委託費用などの研究開発費や、経営管理にかかる販売費及び一般管理費などの運転資金（事業費用）であります。

当社は、今後の外部環境の変化に備えて、事業に必要な資金については手元資金で賄う方針としており、事業収益が限定される現在では、事業収益による資金の獲得のほか、第三者割当増資による調達を行っております。手元資金については、資金需要に迅速かつ確実に対応するため、流動性の高い銀行預金により管理しております。

今後は、さらなる新規パイプラインの獲得に向けて一時的に資金を要する場合や、急激な景気変動等により手元資金が不足する場合には、経費コントロールによる支出の抑制や第三者割当増資に伴う新株発行によるエクイティファイナンスを含めた多様な調達方法を、資金需要の額や用途に合わせて柔軟に活用し、対応していく予定であります。

⑥経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等についての分析

上記「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 経営上の目標の達成状況を把握するための客観的な指標等」に記載のとおりであります。



#### 4 【経営上の重要な契約等】

##### (1) 共同研究開発に関する契約

相手先の名称	契約の名称	契約期間	契約内容
山口大学	共同研究契約書	2016年8月1日から 2024年3月31日まで	がん抗原を標的とする免疫機能制御因子発現キメラ抗原受容体発現T細胞療法の臨床応用を目指した研究開発
山口大学	共同研究契約書	2016年8月1日から 2024年3月31日まで	免疫機能制御因子を利用したキメラ抗原受容体発現T細胞療法を含む免疫細胞療法の臨床応用を目指した研究開発
山口大学	共同研究契約書	2018年4月1日から 2024年3月31日まで	免疫機能制御因子を利用したがん免疫療法の臨床応用を目指した研究開発

##### (2) ライセンスインに関する契約

相手先の名称	契約の名称	契約期間	契約内容
山口大学及び有限会社山口 ティール・エル・オー	実施許諾契約書	2015年10月1日から 特許権の存続期間満了 まで	PRIME技術の基本特許の独占的ライセンス契約 なお、各当事者は、他の当事者に契約違反があり、かつ所定の期間内には是正されない場合には、契約を解約することができる。
山口大学及び国立がん研究 センター	特許外国出願及び特許権実施許諾に関する契約	2018年4月23日から特 許権等の存続期間満了 日まで	抗GPC3抗体に関する特許等の独占的ライセンス等に関する契約 なお、各当事者は、他の当事者に契約違反があり、かつ所定の期間内には是正されない場合には、契約を解約することができる。

(3) ライセンスアウトに関する契約

相手先の名称	契約の名称	契約期間	契約内容
Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Amended and restated collaborative research and option agreement	2018年12月10日から契約に定められた期間中	<p>1. Millennium Pharmaceuticals, Inc. に対し、固形がんを治療対象としたNIB102、NIB103及びその他のメソセリン (Mesothelin) を標的抗原とするCAR-Tの開発、製造、販売に関する、全世界における独占的ライセンスを付与する。</p> <p>2. 当社は、2018年12月10日以降一定期間の間、原則として、上記標的抗原に係るCAR-T細胞を用いた医薬品等の研究開発及び商用化等を行うことができない。</p> <p>3. Millennium Pharmaceuticals, Inc. より、契約一時金のほか、開発段階に応じたマイルストーン収入及び上市後の売上高に応じたロイヤリティを受領する。(※1)</p> <p>4. Millennium Pharmaceuticals, Inc. は、上記標的抗原に係るCAR-T細胞を用いた医薬品が上市するまでの間、事前に当社に通知することにより、契約の全部又は一部を解除することができる。また、同社は、安全上の理由に基づき、事前に当社に通知することにより、契約を解除することができる。そのほか、契約当事者は、相手方に重大な義務違反等があった場合には、契約の全部又は一部を解除することができる。</p>
Adaptimmune Limited	Collaboration agreement	2019年8月26日から契約に定められた期間中	<p>1. Adaptimmune Limitedにより選定された標的分子に対して、PRIME技術を導入した次世代型SPEAR T-cellsの全世界における医薬品用途での独占的な開発、製造、販売のための権利を付与する。</p> <p>2. Adaptimmune Limitedより、契約一時金、開発段階及び上市後の売上高に応じたマイルストーン収入、並びに上市後の売上に応じたロイヤリティを受領する。(※2)</p> <p>3. Adaptimmune Limitedは、事前に当社に通知することにより、同社に付与された上記の独占的ライセンスを終了させることができる。そのほか、契約当事者は、相手方に重大な義務違反等があった場合には、契約を解除することができる。</p>

相手先の名称	契約の名称	契約期間	契約内容
Autolus Limited	License agreement	2019年11月12日から契約に定められた期間中	<p>1. Autolus Limitedにより選定された標的分子に対して、PRIME技術を導入したCAR-T細胞療法を開発、製造、販売するための権利を付与する。</p> <p>2. Autolus Limitedは、2023年11月12日までの間、標的分子を最大2種類まで追加的に選定する権利を有する。</p> <p>3. Autolus Limitedより、契約一時金のほか、開発段階及び上市後の売上高に応じたマイルストーン収入並びに上市後の売上に応じたロイヤリティを受領する。（※2）</p> <p>4. Autolus Limitedは、事前に当社に通知することにより、契約の全部又は一部を解除することができる。そのほか、契約当事者は、相手方に重大な義務違反があった場合には、契約を解除することができる。</p>
中外製薬	License agreement	2022年8月20日から契約に定められた期間中	<p>1. 中外製薬に対し、PRIME CAR-T細胞の創製及び研究のためのPRIME技術の非独占的な使用権とともに、当該技術を用いて創製した特定の標的分子を対象とするPRIME CAR-T細胞製品及び療法を開発・製造・販売する独占的な権利を許諾する。</p> <p>2. 中外製薬より、契約一時金及び技術移転費用、開発段階及び上市後の売上に応じたマイルストーン収入、並びに上市後の売上に応じたロイヤリティを受領する。（※2）</p> <p>3. 特定の国又は製品に関して、所定のロイヤリティ支払期間の満了により、又はロイヤリティ支払期間が発生しない場合には、中外製薬による当社への各種対価の支払義務の全ての履行により、当該国又は製品について契約が終了する。中外製薬は、事前に当社に通知することにより、同社に付与された上記の開発・製造・販売に関する独占的ライセンスの全部又は一部を終了させることができる。そのほか、本契約の当事者は、相手方に重大な義務違反等があった場合には、契約の全部又は一部を解除することができる。</p>

※1 当社は、2018年12月のMillennium Pharmaceuticals, Inc. によるオプション行使時に、一時金合計1,300万ドルを受領しております。また、今後の開発状況及び販売状況に応じて、最大147億5,307万円のマイルストーン収入と、上市後の製品売上高に応じて、一桁%台の前半から後半のロイヤリティを受領する可能性があります（円換算レートは2023年3月31日時点の為替レート 1ドル=133.54円を使用）。

※2 共同パイプラインのロイヤリティは、通常一桁%台の前半から半ばです。

## 5 【研究開発活動】

当社は、がん免疫療法に特化した研究開発型ベンチャー企業として、設立以来積極的な研究開発を行っております。詳細は、上記「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

研究開発費の主な内訳は、大学等の研究機関や製薬企業との共同研究を含む当社が保有するパイプラインの開発費、次期パイプラインの基礎研究及び創薬研究、創薬基盤技術の研究、並びに特許出額に係る費用で構成されております。

第8期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度における研究開発費の総額は334,804千円と事業費用全体の45.7%を占めております。主な内訳として委託研究費が217,433千円、研究材料費が3,867千円、給料手当が51,251千円となっております。

研究開発費の主な内容は、研究開発人員の人件費、研究施設に関する地代家賃、研究用材料費及び臨床開発の準備にかかる費用であります。当社は、今後も研究開発活動を加速していく方針であり、相応の研究開発費の発生を見込んでおります。自社創薬において当社が開発するNIB101のパイプラインについては、2022年1月より第I相臨床試験を開始しております。NIB102及びNIB103については、2018年12月に武田薬品へライセンスアウトしており、武田薬品によりNIB102は2020年7月に、NIB103は2021年12月に第I相臨床試験が開始されております。また、当社において新たな自社創薬のパイプライン創出に向けた研究活動を実施しております。

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。

第9期第1四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

当第1四半期累計期間における研究開発費の総額は174,524千円であります。

なお、当第1四半期累計期間において、当社の主な研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

第8期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却などはありません。

第9期第1四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

該当事項はありません。

なお、当第1四半期累計期間において重要な設備の除却、売却などはありません。

#### 2【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、以下のとおりであります。

2022年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額			従業員数 (名)
			建物附属設備 (千円)	工具、器具及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都港区)	がん免疫療法創薬事業	事務所施設	—	—	—	16 (3)
湘南研究所 (神奈川県藤沢市)	がん免疫療法創薬事業	研究施設	—	—	—	2 (2)
山口大学院研究所 (山口県宇部市)	がん免疫療法創薬事業	研究及び事務所 施設	—	—	—	1 (1)

(注) 1. 過年度において全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

2. 従業員数は就業人員であり、常用の契約社員を含んでおります。臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含みます。）は、最近1年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。

3. 上記事務所は賃借しているものであり、年間の賃借料は以下のとおりとなります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都港区)	事務所施設	17,047
湘南研究所 (神奈川県藤沢市)	研究施設	9,781
山口大学院研究所 (山口県宇部市)	研究及び事務所施設	1,046

#### 3【設備の新設、除却等の計画】 (2023年4月30日現在)

該当事項はありません。

#### 第4【提出会社の状況】

##### 1【株式等の状況】

###### (1)【株式の総数等】

###### ①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	155,800,000
計	155,800,000

###### ②【発行済株式】

種類	発行数(株)	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	39,579,865	非上場	完全議決権株式であり、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	39,579,865	—	—

(2) 【新株予約権等の状況】

① 【ストックオプション制度の内容】

第2回新株予約権

決議年月日	2017年3月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 当社監査役 1 当社従業員 1(注)6
新株予約権の数(個)※	114
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 570,000 (注)2、7、8
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	100 (注)3、7、8
新株予約権の行使期間 ※	自 2019年4月7日 至 2027年3月31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 102 資本組入額 51 (注)7、8
新株予約権の行使の条件 ※	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき10,800円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数=調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に



- 読み替えるものとする。
- ③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。
4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
- ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
- ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
- ④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。
5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- ② 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。
- ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
- ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
- ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
- ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
- (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
- (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
6. 付与対象者の退任等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社元取締役2名、当社監査役1名、当社従業員1名となっております。

7. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。
8. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第3回新株予約権

決議年月日	2018年8月10日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 7（注）5
新株予約権の数（個）※	69
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 345,000（注）1、6、7
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	240（注）2、6、7
新株予約権の行使期間 ※	自 2020年8月11日 至 2028年8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）※	発行価格 240 資本組入額 120 （注）6、7
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 権利の喪失等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社従業員2名となっております。
6. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

7. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第4回新株予約権

決議年月日	2018年8月10日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 2（注）6
新株予約権の数（個）※	60
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 300,000 （注）2、7、8
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	228（注）3、7、8
新株予約権の行使期間 ※	自 2020年8月10日 至 2028年8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）※	発行価格 233 資本組入額 117 （注）7、8
新株予約権の行使の条件 ※	（注）4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）5

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき27,300円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
  - ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

  - ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
6. 付与対象者の退任等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社元取締役1名となっております。
7. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。
8. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を



行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第5回新株予約権

決議年月日	2019年5月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1 当社従業員 7（注）5
新株予約権の数（個）※	28
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 140,000（注）1、6、7
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	255（注）2、6、7
新株予約権の行使期間 ※	自 2021年5月18日 至 2029年5月16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 255 資本組入額 128 （注）6、7
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 権利の喪失等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社従業員3名となっております。
6. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

7. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第6回新株予約権

決議年月日	2019年5月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 (注) 6
新株予約権の数(個)※	12
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 60,000 (注) 2、7、8
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	248 (注) 3、7、8
新株予約権の行使期間 ※	自 2021年5月17日 至 2029年5月16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 255 資本組入額 127 (注) 7、8
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき36,800円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。

③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

② 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。

③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

⑥ 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

上表の「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」に準じて決定する。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。

⑧ 新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

⑨ 新株予約権の取得の条件

下記に準じて決定する。

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。

(b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。

6. 付与対象者の退任等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社元取締役1名となっております。

7. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。
8. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。



第9回新株予約権

決議年月日	2020年4月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 2 当社従業員 8（注）5
新株予約権の数（個）※	390
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 195,000 （注）1、6
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	705 （注）2、6
新株予約権の行使期間 ※	自 2022年4月14日 至 2030年4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 705 資本組入額 353 （注）6
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 権利の喪失等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役2名、当社従業員4名となっております。
6. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第10回新株予約権

決議年月日	2020年6月15日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 1
新株予約権の数（個）※	30
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 15,000 （注）1、5
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	705 （注）2、5
新株予約権の行使期間 ※	自 2022年6月16日 至 2030年6月15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 705 資本組入額 353 （注）5
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第11回新株予約権

決議年月日	2021年3月23日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 9（注）5
新株予約権の数（個）※	638
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 319,000 （注）1、6
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	779 （注）2、6
新株予約権の行使期間 ※	自 2023年3月24日 至 2031年3月23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 779 資本組入額 390 （注）6
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 権利の喪失等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役2名、当社従業員9名となっております。
6. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第12回新株予約権

決議年月日	2022年5月12日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 2 当社従業員 16（注）5
新株予約権の数（個）※	1,080
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 108,000 （注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	804 （注）2
新株予約権の行使期間 ※	自 2024年5月13日 至 2032年5月12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 804 資本組入額 402
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
  - ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

  - ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 権利の喪失等により、本書提出日の前月末現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役2名、当社従業員15名となっております。



第13回新株予約権

決議年月日	2022年5月12日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 1
新株予約権の数（個）※	120
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式 12,000 （注）2
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	780 （注）3
新株予約権の行使期間 ※	自 2024年5月13日 至 2032年5月12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 872 資本組入額 436
新株予約権の行使の条件 ※	（注）4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）5

※ 最近事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2023年4月30日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき9,200円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割（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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行（株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。）する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。

- ②【ライツプランの内容】  
該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】

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2回新株予約権

決議年月日	2017年3月29日
新株予約権の数(個)※	40
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 200,000 (注) 2、6、7
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	100 (注) 3、6、7
新株予約権の行使期間 ※	自 2019年4月7日 至 2027年3月31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 102 資本組入額 51 (注) 6、7
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき10,800円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
  - ④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。
5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
6. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

7. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第4回新株予約権

決議年月日	2018年8月10日
新株予約権の数(個)※	20
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 100,000 (注) 2、6、7
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	228 (注) 3、6、7
新株予約権の行使期間 ※	自 2020年8月10日 至 2028年8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)※	発行価格 233 資本組入額 117 (注) 6、7
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき27,300円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

①新株予約権の割当てを受けた者(以下、「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする(ただし、取

締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。

③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

② 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。

③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

⑥ 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

上表の「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」に準じて決定する。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。

⑧ 新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

⑨ 新株予約権の取得の条件

下記に準じて決定する。

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。

(b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。

6. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

7. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。



第6回新株予約権

決議年月日	2019年5月17日
新株予約権の数(個)※	21
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 105,000 (注) 2、6、7
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	248 (注) 3、6、7
新株予約権の行使期間 ※	自 2021年5月17日 至 2029年5月16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 255 資本組入額 127 (注) 6、7
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注) 5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき36,800円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、5,000株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

①新株予約権の割当てを受けた者(以下、「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする(ただし、取

締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。

③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

② 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。

③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

⑥ 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

上表の「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」に準じて決定する。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。

⑧ 新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

⑨ 新株予約権の取得の条件

下記に準じて決定する。

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。

(b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。

6. 2019年5月17日開催の取締役会決議により、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

7. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第8回新株予約権

決議年月日	2019年8月7日
新株予約権の数(個) ※	730
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 365,000 (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	255 (注) 2、5
新株予約権の行使期間 ※	2020年8月7日又は株式上場した日のいずれか遅い方から2029年8月6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の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 255 資本組入額 128 (注) 5
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 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 4

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、500株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
  - ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
  - ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
  - ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
  - ④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。
4. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

  - ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - ② 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。
  - ③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
  - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - ⑥ 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  
上表の「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」に準じて決定する。
  - ⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。
  - ⑧ 新株予約権の行使の条件  
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
  - ⑨ 新株予約権の取得の条件  
下記に準じて決定する。
    - (a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。
    - (b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。
5. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」「新株予約権の行使時の払込金額」「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」が調整されています。

第13回新株予約権

決議年月日	2022年5月12日
新株予約権の数(個)※	80
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)※	普通株式 8,000 (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	780 (注) 3
新株予約権の行使期間 ※	自 2024年5月13日 至 2032年5月12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 872 資本組入額 436
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するには、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 5

※ 最近事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2023年4月30日)において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき9,200円で有償発行しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

なお、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき、株式分割(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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使をしていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、下記の各事由が生じたときは、下記の各算式により行使価額は調整される。なお、調整の結果、1円未満の端数が生じたときは、切り上げるものとする。

①当社が当社普通株式につき、株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

②当社が当社普通株式につき、時価を下回る価額で募集株式を発行(株式の無償割当てによる株式の発行及び自己株式を交付する場合を含み、新株予約権の行使による場合を除く。)する場合

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

ただし、上記「既発行株式数」は、上記株式発行の効力発生日前日における当社の発行済株式総数から、自己株式を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合は、「新規発行株式数」は処分する自己株式の数に読み替えるものとする。

③当社が合併する場合、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、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

4. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

①新株予約権の割当てを受けた者(以下、「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社又は当

子会社の取締役、監査役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役及び監査役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。

③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

④その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

5. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は以下のとおりであります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換もしくは株式移転（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。）をする場合において、当社は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する新株予約権を保有する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号の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。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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する。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

② 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。

③ 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等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に上記③に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

組織再編行為の効力発生日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

⑥ 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

上表の「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」に準じて決定する。

⑦ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の株主総会（取締役会設置会社にあつては、取締役会）の決議による承認を要するものとする。

⑧ 新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

⑨ 新株予約権の取得の条件

下記に準じて決定する。

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式移転計画又は株式交換契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割計画又は分割契約に関する議案が株主総会において承認（株主総会の承認を要しない場合は取締役会の決議又は取締役の過半数の決定）されたときは、当社は新株予約権の全部を無償にて取得することができる。

(b)新株予約権者が、新株予約権の行使の条件を満たさず、新株予約権を行使できなくなった場合は、当社はその新株予約権を無償にて取得することができる。

## (3) 【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)
2018年3月30日 (注) 1	27,883	677,783	155,001	780,751	155,001	758,630
2018年4月16日 (注) 2	6,297	684,080	35,005	815,756	35,005	793,635
2018年5月31日 (注) 3	5,397	689,477	30,003	845,760	30,000	823,635
2018年10月31日 (注) 4	125	689,602	760	846,520	740	824,375
2019年6月30日 (注) 5	6,206,418	6,896,020	—	846,520	—	824,375
2020年4月10日 (注) 6	283,848	7,179,868	499,999	1,346,520	499,997	1,324,372
2021年3月19日 (注) 7	611,865	7,791,733	1,190,999	2,537,519	1,190,991	2,515,363
2021年11月11日 (注) 8	31,166,932	38,958,665	—	2,537,519	—	2,515,363
2022年8月31日 (注) 9	621,200	39,579,865	250,033	2,787,552	250,033	2,765,396

(注) 1. 有償第三者割当

発行価格 11,118円

資本組入額 5,559円

割当先 ①大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合

②株式会社西京銀行

2. 有償第三者割当

発行価格 11,118円

資本組入額 5,559円

割当先 BiGEN Co., Ltd.

3. 有償第三者割当

発行価格 11,118円

資本組入額 5,559円

割当先 Sosei RMF1投資事業有限責任組合

4. 有償第三者割当

発行価格 12,000円

資本組入額 6,080円

割当先 有限会社山口ティール・エル・オー

5. 株式分割 (1:10) によるものであります。

6. 有償第三者割当

発行価格 3,523円

資本組入額 1,761.5円

割当先 ①BiGEN Co., Ltd.

②Binex Co., Ltd.

7. 有償第三者割当

発行価格 3,893円

資本組入額 1,946.5円

割当先 ①BiGEN Co., Ltd.

②Binex Co., Ltd.

③Binex Holdings

④KD Bio Investment Fund 4

⑤第一生命保険株式会社

⑥澁谷工業

⑦ヘルスケア・イノベーション投資事業有限責任組合

8. 株式分割（1：5）によるものであります。

9. 有償第三者割当

発行価格 805円

資本組入額 402.5円

割当先 MEDIPAL Innovation投資事業有限責任組合

(4) 【所有者別状況】

2023年4月30日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（名）	—	2	—	5	4	—	23	34	—
所有株式数（単元）	—	6,870	—	194,579	36,604	—	157,739	395,792	665
所有株式数の割合（%）	—	1.74	—	49.16	9.25	—	39.85	100.0	—



(5) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2023年4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 39,579,200	395,792	完全議決権株式であり、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。
単元未満株式	普通株式 665	—	—
発行済株式総数	39,579,865	—	—
総株主の議決権	—	395,792	—

② 【自己株式等】

該当事項はありません。

## 2 【自己株式の取得等の状況】

### 【株式の種類等】

該当事項はありません。

### (1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

### (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

## 3 【配当政策】

当社は創業以来配当を実施していないものの、株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、剰余金の分配を検討する所存ではありますが、当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

なお、剰余金の配当を行う場合、年1回の期末配当を基本方針としており、その決定機関は株主総会であります。

また、当社は毎年6月末日を基準日として、取締役会の決議によって、中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

## 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

#### ①コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、以下の理念を掲げております。

企業理念：「Create the Future to Overcome Cancer」「がんを克服できる社会の創生に貢献する」

経営理念：「革新的な治療法の開発と継続的な企業の成長により、患者さん、社員、株主、そして社会の期待に応える」

上記の理念に基づき、経営の効率化を図ると同時に、経営の健全性、透明性及びコンプライアンスを高めていくことが長期的に企業価値を向上させていくと考えており、それによって、株主をはじめとした多くのステークホルダーへの利益還元ができると考えております。経営の健全性、透明性及びコンプライアンスを高めるために、コーポレート・ガバナンスの充実を図りながら、経営環境の変化に迅速かつ柔軟に対応できる組織体制を構築することが重要な課題であると位置づけ、会社の所有者たる株主の視点を踏まえた効率的な経営を行っております。

#### ②企業統治の体制及び当該体制を採用する理由

##### a. 企業統治の体制の概要

###### (a) 取締役会

当社の取締役会は、取締役4名（うち社外取締役1名）で構成され、会社の事業運営に関する重要事項、法令で定められた事項に関する意思決定を行っております。原則として、毎月1回の取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会をその都度開催しております。決裁規程での決裁権限を明確化し、重要な意思決定については取締役会において決定しております。なお取締役会の議案については、事前に全取締役及び監査役に連絡し、議事の充実に努めております。

また、取締役会には、全ての監査役が出席し、取締役の業務執行の状況を監視できる体制となっております。社外取締役は大手製薬企業における経営経験を有する者も招聘し、より広い視野に基づいた経営意思決定と社外からの経営監視を可能とする体制作りを推進しております。

議長：代表取締役 玉田 耕治  
構成：代表取締役 玉田 耕治  
取締役 渡嘉敷 努  
取締役 永井 寛子  
社外取締役 Philippe Fauchet  
社外監査役 藤原 一幸  
社外監査役 橋岡 宏成  
社外監査役 中田 幸康

###### (b) 監査役及び監査役会

当社は、会社法関連法令に基づく監査役会設置会社制を採用しております。常勤監査役1名及び非常勤監査役2名で構成されており、3名全員が社外監査役であります。監査役会は、毎月2回開催するほか、必要に応じて臨時監査役会を開催しております。

監査役は、取締役会のほか重要な会議に出席し、経営幹部との面談を通じて会社の状況を把握するなかで経営に対する監視機能を発揮できる体制となっております。

議長：常勤監査役 社外監査役 藤原 一幸  
構成：常勤監査役 社外監査役 藤原 一幸  
非常勤監査役 社外監査役 橋岡 宏成  
非常勤監査役 社外監査役 中田 幸康

###### (c) 経営会議

当社は、取締役4名、研究顧問1名の計5名で構成される経営会議を取締役会の決議事項、報告事項以外の事項について、また取締役会についての経営の意思決定を合理的かつ迅速に行うことを目的に、毎月1回開催しております。当会議を通じて、経営状況を把握するとともに、職務権限・業務分掌規程に基づく牽制が有効に機能しているかどうかについて、関係者間の意見調整、問題点の把握に努めております。また、当社の属する医薬業界に対する法規制、行政指導、監督官庁への対応や、コンプライアンス順守のための啓蒙活動を行っております。

議長：代表取締役 玉田 耕治

構成：代表取締役 玉田 耕治  
取締役 渡嘉敷 努  
取締役 永井 寛子  
社外取締役 Philippe Fauchet  
社外監査役 藤原 一幸  
社外監査役 橋岡 宏成  
社外監査役 中田 幸康  
第二管理部長 村上 玄太郎  
開発部長 永瀬 真一  
技術顧問 佐古田 幸美

(d) 報酬委員会

当社は、取締役の報酬等に関する手続きの公正性・透明性・客観性を強化するため、2020年11月より代表取締役1名、社外取締役1名、社外監査役2名の計4名で構成される諮問機関として報酬委員会を設置しております。原則として、年1回の定例報酬委員会の開催に加え、必要に応じて臨時報酬委員会をその都度開催しております。

取締役会においては、報酬委員会の答申を尊重し、取締役の報酬を決定することとしております。

議長：社外取締役 Philippe Fauchet

構成：代表取締役 玉田 耕治  
社外取締役 Philippe Fauchet  
社外監査役 藤原一幸  
社外監査役 橋岡宏成

(e) 利益相反委員会

当社は、利益相反取引及び責務相反状況を把握・検証するため、2020年11月より社内取締役、社外監査役から選任される諮問機関として利益相反委員会を設置しております。原則として、利益相反委員会は3カ月に1回の開催に加え、必要に応じて臨時委員会をその都度開催しております。対象者からの報告のみならず、利益相反取引に該当する取引が生じていないかを利益相反委員会が調査を行うことで牽制する体制を構築しております。

利益相反取引及び関連当事者取引が行われる場合には、事前に利益相反委員会にてその取引の必要性と取引条件の妥当性について検証を行い、取締役会は当該意見を尊重して決議することとしております。

議長：社外監査役 藤原 一幸

構成：代表取締役 玉田 耕治  
取締役 渡嘉敷 努  
取締役 永井 寛子  
社外監査役 藤原 一幸  
社外監査役 橋岡 宏成  
社外監査役 中田 幸康

(f) 内部監査

当社の内部監査は、代表取締役社長から命を受けた管理部の担当者が、自己が所属する部門を除く全部署を対象として、監査計画に基づき監査を実施し、管理部の内部監査は相互牽制のため他部署の内部監査担当者が実施することで、業務運営の適正性を確保しております。

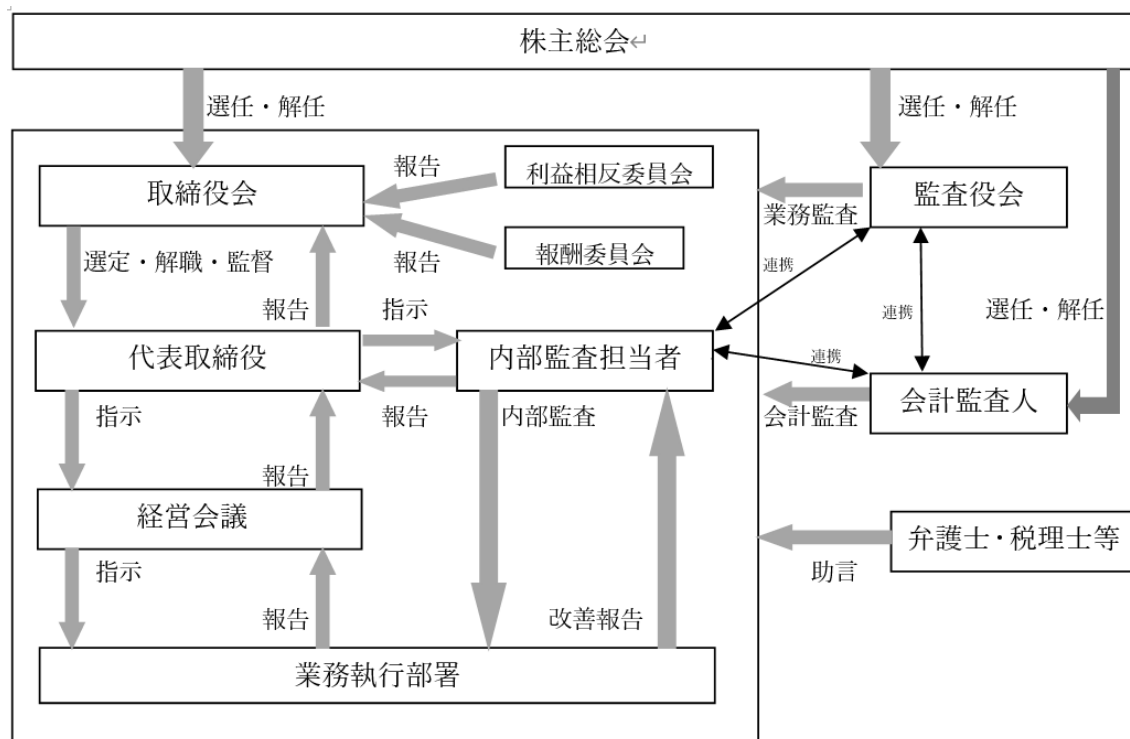
(g) 会計監査人

当社は、有限責任監査法人トーマツを会計監査人として選任し、法定監査を受けております。なお、会計監査人、監査役と内部監査担当者は、定期的な会合をもち、相互の監査計画の交換及び監査結果などについて説明と報告を行い、監査品質の向上を図っております。

b. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、経営の監督と業務執行の分離を明確にし、透明性の高い経営の実現を図るとともに、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するために、上記の体制を採用しております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の模式図は次のとおりであります。



### ③企業統治に関するその他の事項

当社の内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況は、以下のとおりであります。

#### a. 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- (a) 取締役会は、法令、定款、株主総会決議及び「取締役会規程」等に則り、経営に関する重要な意思決定をする。
- (b) 代表取締役社長は、「取締役会規程」に則り取締役から委任された会社の業務執行の決定を行うとともに、かかる決定、取締役会決議、「取締役会規程」に従い職務を執行する。
- (c) 取締役会は、内部統制の基本方針を決定し、取締役が、適切に内部統制システムを構築・運用し、それに従い職務執行しているかを監督する。
- (d) 取締役は、他の取締役と情報の共有を推進することにより、相互に業務執行の監督を行っている。
- (e) 取締役は、監査役が定めた監査方針・計画のもと、監査を受ける。
- (f) 管理部は「内部通報規程」に則り内部通報制度の利用を促進し、法令違反又は「Core Value」を阻害するような問題の早期発見に努める。

#### b. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

株主総会及び取締役会の議事録、経営及び業務執行に関わる重要な情報については、法令及び「決裁規程」「稟議実施細則」等の関連規程に従い、適切に記録し、定められた期間保存する。また、その他関連規程は必要に応じて適時見直し等の改善をする。

#### c. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (a) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会の運営に関することを「取締役会規程」に定めるとともに、取締役会を月1回開催するほか、必要に応じて臨時開催する。
- (b) 取締役は、迅速かつ的確な経営情報把握に努める。

#### d. 使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

代表取締役社長は、コンプライアンスに関する事態が発生した場合は、代表取締役社長、取締役会、監査役、顧問弁護士等に報告できる体制を構築する。

#### e. 損失のリスクの管理に関する規程その他の体制

- (a) 代表取締役社長は、全社的なリスクの把握とその評価及び対応策の策定を行い、各担当取締役及び各部長と連携しながら、リスクを最小限に抑える体制を構築する。

(b) リスク管理を円滑にするために、リスク管理規程等社内の規程を整備し、リスクに関する意識の浸透、早期発見、未然防止、緊急事態発生時の対応等を定める。

f. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

当社は、監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

g. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合におけるその使用人の取締役からの独立性に関する事項

補助すべき期間中は、指名された使用人への指揮権は監査役に移譲されたものとし、取締役の指揮命令は受けない。

h. 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制

(a) 監査役は、取締役会以外にも経営会議及び予算会議等の業務執行の重要な会議へ出席し、当社における重要事項や損害を及ぼすおそれのある事実等について報告を受ける。

(b) 取締役及び使用人は、取締役に付議する重要な事項と重要な決定事項、その他重要な会議の決定事項、重要な会計方針・会計基準及びその変更、その他必要な重要事項を監査役に報告する。

(c) 取締役及び使用人は、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事項及び不正行為や重要な法令並びに定款違反行為を認知した場合、すみやかに監査役に報告する。

i. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

(a) 監査役は、代表取締役社長と定期的に会合を開き、意思の疎通及び意見交換を実施する。

(b) 監査役は、会計監査人とも意見交換や情報交換を行い、連携を保ちながら必要に応じて調査及び報告を求める。

j. 反社会的勢力排除に向けた基本方針及び体制

当社は、反社会的勢力・団体・個人とは一切関わりを持たず、不当・不法な要求にも応じないことを基本方針とする。その旨を取締役及び使用人に周知徹底するとともに、平素より関係行政機関などからの情報収集に努め、事案の発生時には関係行政機関や法律の専門家と緊密に連絡を取り、組織全体として速やかに対処できる体制を整備する。

#### ④株式会社の支配に関する基本方針について

現時点では具体的な方針及び買収防衛策等は導入しておりません。

#### ⑤取締役及び監査役の定数

当社の取締役は9名以内、監査役は5名以内とする旨を定款に定めております。

#### ⑥取締役及び監査役の選任決議

当社は取締役及び監査役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。

#### ⑦株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

#### ⑧社外取締役及び社外監査役の責任限定契約

当社は、会社法第427条第1項の規定により、取締役（業務執行取締役等を除く）及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を法令が規定する額に限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。

また当社は、社外監査役2名と会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としております。

⑨役員等賠償責任保険契約

当社は、当社の取締役及び監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者が職務の執行に起因して損害賠償請求を受けた場合において被保険者が負担することとなる損害賠償金や争訟費用等が填補されることとなり、また、全ての保険料を当社が負担しております。

⑩取締役会で決議できる株主総会決議事項

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって、市場取引等により自己株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行及び株主還元策を可能とするためであります。

また当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月末日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは、将来的に、株主への機動的な利益還元を可能にするためであります。

さらに当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、任務を怠ったことによる会計監査人（会計監査人であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度内において免除することができる旨定款に定めております。これは、会計監査人が期待される役割を十分に発揮し、適切な人材を継続的に確保するためであります。

## (2) 【役員の状況】

## ①役員一覧

男性6名 女性1名 (役員のうち女性の比率14.3%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	玉田 耕治	1968年3月28日生	1992年6月 九州大学医学部泌尿器科 入局 1998年4月 米国メイヨークリニック医科大学 博士研究員 2002年10月 同大 Assistant Professor 2005年8月 米国ジョンズ・ホプキンス大学医学部 Assistant Professor 2009年9月 米国メリーランド州立大学医学部 Associate Professor 2011年5月 山口大学大学院医学系研究科 免疫学講座 教授 (現任) 2016年3月 当社 取締役 2020年9月 当社 代表取締役社長 (現任)	(注) 3	3,750,000
取締役 事業企画 研究部長	渡嘉敷 努	1981年12月14日生	2006年6月 オンコセラピー・サイエンス(株) 入社 2014年12月 (株)リーディングバレー 代表取締役 2015年7月 当社 入社 2018年1月 当社 経営管理本部経営企画部長 2019年5月 当社 取締役 (現任) 2019年6月 当社 事業本部長兼事業本部事業企画部長 2020年1月 当社 事業企画研究部長 (現任)	(注) 3	25,000
取締役 管理部長	永井 寛子	1976年10月5日生	1999年4月 Nagano&Morita CPA (永野・森田米国公認会計士事務所) 入所 2003年6月 米国公認会計士 (イリノイ州) ライセンス 取得 2004年2月 Ernst and Young (アーnstアアンドヤング) Global Financial Service 入社 2010年10月 Hiroko Nagai CPA Office 設立 代表 2020年3月 当社 入社 当社 管理部長 (現任) 2020年6月 当社 取締役 (現任)	(注) 3	-
取締役	フィリップ・ フォシェ	1957年11月2日生	2001年6月 サノフィ・サンテラボ(株) (現 サノフィ(株)) 代表取締役社長 2005年5月 サノフィ・アベンティス(株) (現 サノフィ(株)) 代表取締役社長 2010年1月 グラクソ・スミスクライン(株) 代表取締役社長 2017年4月 同社 代表取締役会長 2019年5月 (株)ボナック 取締役 2020年3月 当社 取締役 (現任) 2020年9月 Rezolute Inc. 社外取締役 (現任) 2022年6月 ルカ・サイエンス株式会社 社外取締役 (現任) 2022年6月 JCRファーマ株式会社 社外取締役 (現任)	(注) 3	-
常勤監査役	藤原 一幸	1958年8月14日生	1981年4月 新日本証券(株) (現 みずほ証券(株)) 入社 2011年4月 同社 執行役員第三ブロック長 2012年4月 新光投信(株) 執行役員マーケティング本部副本部長 2016年10月 みずほ証券プロパティマネジメント(株) 常勤監査役 2018年6月 同社 顧問 2019年7月 当社 常勤監査役 (現任)	(注) 4	-
監査役	橋岡 宏成	1967年1月23日生	1991年4月 (株)住友銀行 (現 (株)三井住友銀行) 入行 1998年4月 弁護士 登録 2004年9月 (株)ゴルフダイジェスト・オンライン 社外取締役 2007年6月 (株)ユニテッドアローズ 社外監査役 2008年8月 ヴァスコ・ダ・ガマ法律会計事務所 設立 パートナー弁護士 (現任) 2011年6月 (株)エー・ビーカンパニー 社外監査役 2011年6月 トレンダーズ(株) 社外監査役 (現任) 2014年6月 (株)アイフリークモバイル 社外監査役 2015年7月 当社 社外監査役 (現任) 2017年1月 (株)ロコガイド 社外監査役 2018年6月 (株)ロコガイド 社外取締役 2021年10月 くふうカンパニー 社外取締役 (現任)	(注) 4	350,000



役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	中田 幸康	1974年3月15日生	1996年10月 朝日監査法人（現 有限責任あずさ監査法人）入社 1999年4月 公認会計士 登録 2001年10月 PwC税理士法人 入社 2009年8月 税理士 登録 2017年9月 中田幸康会計税務事務所 設立 代表（現任） 2018年4月 ㈱Melk（現 ㈱コルポート）取締役 2019年5月 当社 監査役（現任） 2022年5月 プロマット・ジャパン株式会社 監査役（現任）	（注）4	—
計					4, 125, 000

- （注）1. 取締役 フィリップ・フォシェは、社外取締役であります。
2. 監査役 藤原 一幸、橋岡 宏成及び中田 幸康は社外監査役であります。
3. 任期は、2023年3月30日開催の定時株主総会の終結の時から、2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 任期は、2022年11月21日開催の臨時株主総会の終結の時から、2025年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

## ②社外取締役及び社外監査役の状況

当社は社外取締役1名及び社外監査役3名を選任しております。

社外取締役による監督又は監査に期待する機能及び役割につきましては、会社経営、会計財務等に関する経験及び専門的な知見に基づき、社外の視点から監督又は監査することにより、経営監視機能の客観性及び中立性を確保することにあります。

社外取締役のフィリップ・フォシェは、長年にわたり複数の大手製薬企業の代表取締役の経験があることから、製薬業界及び経営における豊富な知識及び幅広い見識を有していることから当社の社外取締役として適任であると判断しております。なおフィリップ・フォシェは当社株式25,000株（全て潜在株式）を所有しており、その他の人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

社外監査役の藤原 一幸は、証券会社における執行役員として長年の経験及び豊富な知識を有していることから実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

社外監査役の橋岡 宏成は、弁護士の資格を有し、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお橋岡 宏成は当社株式375,000株（うち25,000株は潜在株式）を所有しており、人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

社外監査役の中田 幸康は、公認会計士及び税理士の資格を有し、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。なお人的関係又は取引関係等の利害関係はありません。

当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準及び方針は定めていませんが、株式会社東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準等を参考にしており、フィリップ・フォシェ、藤原 一幸及び中田 幸康を同取引所に独立役員として届け出る予定です。また、橋岡 宏成に関しては、同取引所の定める独立役員要件を満たしており、一般株主と利益相反の生じる恐れはないと判断しておりますが、当社設立後早期の増資に際して出資しており、現在も継続して株式を有していることから、独立役員として指定、届け出は行わない予定です。

## ③社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役及び社外監査役は、経営会議及び取締役会に出席し、意見を述べることにより、取締役の業務執行状況を監督し経営の監視機能を果たすとともに、適宜内部統制部門に対する質疑等を行っております。また、社外監査役は監査役会における監査役間での情報・意見交換、代表取締役が任命する内部監査担当者、会計監査人と定期的及び必要に応じて会合を実施することで、情報共有と連携を図っております。

### (3) 【監査の状況】

#### ①監査役監査の状況

監査役は監査基準・計画に基づき、取締役会のほか重要な会議に出席し必要に応じて意見を述べるなど、常に取締役の業務執行を監査できる体制となっております。また、重要会議の出席、取締役の法令・規程等の遵守状況の把握や、会計監査人の監査計画の把握、内部監査状況の把握を行い、内部監査部門及び会計監査人と情報交換や意見交換を行うなど連携を密にし、監査機能の向上を図る方針であります。

監査役のうち2名は、弁護士と公認会計士であり、それぞれの職業倫理の観点より経営監視を実施することとしております。

監査役会は、原則月2回の定時監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時監査役会を開催し、取締役会の決議事項、監査方針及び監査計画等について報告を受け、協議又は決議を行います。なお、常勤監査役は監査役の活動に加え、重要書類の閲覧調査、棚卸の立合を行い、内部統制部門との連携を密にするなど、監査に必要な情報を収集し、監査の実効性を高めております。

最近事業年度における各監査役の取締役会及び監査役会の出席状況及び発言状況は以下のとおりであります。

	出席状況及び発言状況
監査役 藤原一幸	最近事業年度に開催された取締役会17回のうち17回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。 また、最近事業年度に開催された監査役会35回のうち35回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。
監査役 橋岡宏成	最近事業年度に開催された取締役会17回のうち17回に出席しており、弁護士の見地から必要な発言を適宜行いました。 また、最近事業年度に開催された監査役会35回のうち35回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。
監査役 古澤重夫	最近事業年度（在任中）に開催された取締役会9回のうち9回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。 また、最近事業年度（在任中）に開催された監査役会19回のうち19回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。
監査役 中田幸康	最近事業年度に開催された取締役会17回のうち17回に出席しており、公認会計及び税理士の見地から必要な発言を適宜行いました。 また、最近事業年度に開催された監査役会35回のうち35回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。

#### ②内部監査の状況

当社の内部監査担当者は、管理部の1名を任命しております。内部監査担当者は、業務活動の合理性、効率性、適正性を諸規程に準拠して評価を行い、直轄の代表取締役社長に報告し、不正、誤謬の防止並びに業務改善に資することとしております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認することで実効性の高い監査の実施に努めております。なお内部監査が自己監査とならないよう、内部監査担当者が所属する部門については、代表取締役社長が別部門から内部監査担当者を別途任命し、内部監査を実施しております。

#### 内部監査、監査役監査及び会計監査の相互連携

##### 1) 内部監査と監査役監査との連携状況

管理部長及び内部監査手続実施担当者は、監査役による効率的な監査の遂行に資するよう内部監査報告書の写しを都度常勤監査役に送付するほか、四半期ごとに監査役との面談を実施し、監査役及び管理部相互の監査計画並びに実績を共有し、意見交換を実施しております。また、監査役は、必要に応じ、管理部に対して、内部統制システムの状況及びリスク評価等について報告を求め、また適宜助言を行っております。

内部監査と監査役監査の主な連携内容は、次のとおりです。

監査計画の聴取 5月

監査結果等の聴取 毎月

定例的な意見交換 四半期毎

##### 2) 内部監査と会計監査との連携状況

管理部長は内部監査責任者として、会計監査人との四半期毎の三様監査人定例会及び適宜ミーティングを行い、意見交換に加え、必要に応じて随時に打合せ、意見交換を実施しております。

### 3) 監査役監査と会計監査の連携状況

監査役会は、期末において会計監査人より会計監査の手続及び結果の概要につき報告を受け、意見交換を実施しております。

また、期中においては四半期に一度三様監査人による定例会を実施し、会計監査人の監査計画・重点監査項目・監査状況等の報告等、情報交換を図るとともに、有効かつ効率的な会計監査及び内部統制監査の遂行に向けて意見交換を行っております。

監査役監査と会計監査の主な連携内容は、次のとおりです。

監査計画の説明聴取・監査報酬の同意 4月  
会計監査人の職務遂行体制の通知の受領 3月  
会計監査の進捗状況等の報告聴取 9月  
期末監査前の報告聴取 11月-12月  
その他の報告聴取 適宜実施

### 4) 内部監査、監査役監査及び会計監査と内部統制部門との関係

管理部、監査役、会計監査業務を執行した公認会計士と財務・経理担当者は定期的な打合せを実施し、内部統制に関する報告、意見交換を実施しております。管理部長及び監査役は、各々内部監査及び監査役監査の手続きにおいて、全部門管理者（部長）での意思疎通を図り、また、会計監査人も、財務・経理担当者を交えて全部門管理者（部長）と、必要に応じて意見交換等を実施しております。

③会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間 5年

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 小野 英樹

指定有限責任社員 業務執行社員 佐野 明宏

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 7名 その他 20名

e. 監査法人の選定方針と理由

監査役会は会計監査人が独立性及び必要な専門性を有すること、当社のビジネスモデルに対応して効率的な監査業務を実施できることを確認しております。また、監査体制が整備されていること、監査計画及び監査報酬が適切であることを確認し、監査実績を踏まえ選定について判断しております。この選定については、公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」に基づき実施されております。

会計監査人の解任又は不再任の決定の方針につきましては、監査役会は、会計監査人の職務遂行の状況、監査の品質等を総合的に勘案して、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

なお、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合、監査役全員の同意をもって会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

また、会計監査人の職務執行及び独立性に支障がある等、その必要があると認められる場合には、監査役会は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は会計監査人に対して、必要に応じて監査についての報告を求めています。また、会計監査人との間で定期的な会合を行い、監査計画、実施結果についての報告を聴取するとともに、意見交換を必要に応じて随時実施し、相互連携を図るなどして監査法人の評価を行っております。公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」に基づき評価を実施した結果、当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツは独立性、専門性、職務執行の状況及びその妥当性、継続監査年数、会社法等関連規定の遵守、監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査報酬の水準等、総合的観点より、適切な監査を遂行しているものと評価し再任しております。

④監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

最近事業年度の前事業年度		最近事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
37,500	1,500	37,620	12,810

(注) 当社における最近事業年度の前事業年度の非監査業務の内容は、有限責任監査法人トーマツに対して依頼した、「収益認識に関する会計基準」の適用による会計方針の検討に関する助言であります。また、最近事業年度の非監査業務の内容は、有限責任監査法人トーマツに対して依頼した、「収益認識に関する会計基準」の適用による会計方針の検討に関する助言及び海外での株式の発行に関連する英文コンフォート・レター作成業務であります。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬 (a. を除く)

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

(最近事業年度の前事業年度)

該当事項はありません。

(最近事業年度)

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社は、事業規模や業務の特性に照らして、監査の体制・手続・日程等の監査計画、監査内容、監査日数等を総合的に勘案し、会計監査人と協議のうえ、監査報酬を決定しております。

監査報酬の決定に当たり、監査役会の同意を得ております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、過年度の監査計画における監査項目別監査時間の実績及び報酬額の推移並びに会計監査人の職務遂行状況を確認し、当事業年度の監査計画及び報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等について会社法第399条第1項の同意を行っております。

#### (4) 【役員の報酬等】

##### ① 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は役員報酬規程に定めております。

取締役の報酬につきましては、役員報酬規程に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内で、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランス等を考慮して、取締役会（ただし、取締役会が代表取締役に決定を一任した場合代表取締役）が決定しております。

監査役の報酬につきましては、役員報酬規程に基づき、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、世間水準、監査内容及び従業員給与とのバランス等を考慮して、監査役の協議により決定しております。

最近事業年度の役員の報酬等の額については、報酬委員会での検討を経て、株主総会の決議により定められた取締役（2020年3月24日開催の定時株主総会で150,000千円と決議）及び監査役（2019年5月17日開催の臨時株主総会で50,000千円と決議）それぞれの報酬限度額の範囲内において決定しております。各個別の取締役報酬額につきましては、最も当社事業に精通した者による貢献度を踏まえた適正評価を行うことが適切であることから、取締役会により決定を一任された代表取締役である玉田耕治が、上記のとおり、報酬委員会の提案を踏まえて決定しております。

ストック・オプションの付与についても原則的には取締役会において決定しますが、必要に応じ事前に適宜、報酬委員会で検討することとしております。

##### ② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)		対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	
取締役（社外取締役を除く）	56,791	56,791	—	5
監査役（社外監査役を除く）	—	—	—	—
社外取締役	8,000	8,000	—	1
社外監査役	12,480	12,480	—	4

##### ③ 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上であるものが存在しないため、記載しておりません。

##### ④ 使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

使用人兼務役員の使用人分給与が存在しないため、記載しておりません。

#### (5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1. 財務諸表及び四半期財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。
- (2) 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

- (1) 当社は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づき、前事業年度（2021年1月1日から2021年12月31日まで）及び当事業年度（2022年1月1日から2022年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。
- (2) 当社は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づき、第1四半期会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2023年1月1日から2023年3月31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. 連結財務諸表及び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、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。

### 4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、証券印刷会社や、監査法人等主催の各種セミナーへ参加しております。

## 1 【財務諸表等】

## (1) 【財務諸表】

## ① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,140,558	4,520,997
貯蔵品	4,270	3,926
前渡金	1,138	26,943
前払費用	25,195	27,015
未収消費税等	53,037	—
その他	1,168	5,301
流動資産合計	4,225,368	4,584,184
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用	2,093	3,007
長期預け金	24,780	35,034
差入保証金	18,806	18,806
投資その他の資産合計	45,680	56,848
固定資産合計	45,680	56,848
資産合計	4,271,049	4,641,032
負債の部		
流動負債		
未払金	30,612	217,815
未払費用	20,042	45,939
未払法人税等	21,936	18,309
前受金	6,020	—
契約負債	—	4,846
預り金	1,868	44,728
その他	—	3,542
流動負債合計	80,481	335,181
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	85,715	340,414
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,537,519	2,787,552
資本剰余金		
資本準備金	2,515,363	2,765,396
資本剰余金合計	2,515,363	2,765,396
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△872,610	△1,259,232
利益剰余金合計	△872,610	△1,259,232
株主資本合計	4,180,272	4,293,716
新株予約権	5,061	6,901
純資産合計	4,185,334	4,300,617
負債純資産合計	4,271,049	4,641,032



## 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

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		3,871,638
貯蔵品		3,615
前渡金		26,109
前払費用		13,209
未収消費税等		34,655
その他		2,174
流動資産合計		<u>3,951,404</u>
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用		3,044
長期預け金		35,034
差入保証金		18,806
投資その他の資産合計		<u>56,885</u>
固定資産合計		<u>56,885</u>
資産合計		<u>4,008,290</u>
負債の部		
流動負債		
未払金		83,574
未払費用		95,346
未払法人税等		7,893
契約負債		1,433
預り金		8,586
流動負債合計		<u>196,834</u>
固定負債		
資産除去債務		5,233
固定負債合計		<u>5,233</u>
負債合計		<u>202,068</u>
純資産の部		
株主資本		
資本金		2,787,552
資本剰余金		2,765,396
利益剰余金		<u>△1,753,628</u>
株主資本合計		<u>3,799,320</u>
新株予約権		6,901
純資産合計		<u>3,806,221</u>
負債純資産合計		<u>4,008,290</u>

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
事業収益	100,732	※1 625,783
事業費用		
事業原価	22,899	7,077
研究開発費	※2 514,827	※2 334,804
その他の販売費及び一般管理費	※3 330,517	※3 390,247
事業費用合計	868,244	732,129
営業損失(△)	△767,511	△106,345
営業外収益		
受取利息	34	41
還付加算金	46	14
助成金収入	—	330
為替差益	—	5,477
その他	7	—
営業外収益合計	88	5,863
営業外費用		
上場関連費用	—	268,210
業務委託費	16,848	13,758
株式交付費	8,336	1,750
その他	6	2
営業外費用合計	25,191	283,720
経常損失(△)	△792,615	△384,202
税引前当期純損失(△)	△792,615	△384,202
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
法人税等合計	2,420	2,420
当期純損失(△)	△795,035	△386,622

【事業原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費	(注)	575	3.7	408	5.8
II 労務費		7,180	46.6	5,424	76.6
III 経費		7,651	49.7	1,245	17.6
当期費用		15,406	100.0	7,077	100.0
仕掛品期首たな卸高		7,492		—	
合計		22,899		7,077	
仕掛品期末たな卸高		—		—	
当期事業原価		22,899		7,077	

原価計算の方法

当社の原価計算は、実際原価による個別原価計算を採用しております。

(注) 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度 (千円)	当事業年度 (千円)
派遣料	1,825	478
地代家賃	786	315
業務委託費	537	177

## 【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
その他の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【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	1,346,520	1,324,372	△77,574	2,593,317	5,061	2,598,379
当期変動額						
新株の発行	1,190,999	1,190,991		2,381,990		2,381,990
当期純損失（△）			△795,035	△795,035		△795,035
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）						—
当期変動額合計	1,190,999	1,190,991	△795,035	1,586,955	—	1,586,955
当期末残高	2,537,519	2,515,363	△872,610	4,180,272	5,061	4,185,334

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	2,537,519	2,515,363	△872,610	4,180,272	5,061	4,185,334
当期変動額						
新株の発行	250,033	250,033		500,066		500,066
当期純損失（△）			△386,622	△386,622		△386,622
新株予約権の発行					1,840	1,840
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）						—
当期変動額合計	250,033	250,033	△386,622	113,443	1,840	115,283
当期末残高	2,787,552	2,765,396	△1,259,232	4,293,716	6,901	4,300,617

## ④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△792,615	△384,202
上場関連費用	—	268,210
業務委託費	16,848	13,758
株式交付費	8,336	1,750
受取利息	△34	△41
助成金収入	—	△330
還付加算金	△46	△14
為替差損益 (△は益)	—	△4,601
売上債権の増減額 (△は増加)	3,463	—
棚卸資産の増減額 (△は増加)	7,118	344
前渡金の増減額 (△は増加)	22,538	△25,804
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△4,537	53,037
未払金の増減額 (△は減少)	26,912	△8,440
未払費用の増減額 (△は減少)	2,747	9,617
前受金の増減額 (△は減少)	△31,840	—
契約負債の増減額 (△は減少)	—	△1,174
その他	△35,726	△27,249
小計	△776,835	△105,141
利息及び配当金の受取額	29	37
助成金の受取額	—	330
法人税等の支払額	△1,900	△2,420
法人税等の還付及び還付加算金の受取額	1,565	16
営業活動によるキャッシュ・フロー	△777,140	△107,176
投資活動によるキャッシュ・フロー		
差入保証金の差入による支出	△4,032	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,032	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	2,373,653	498,315
上場関連費用の支出	—	△12,539
新株予約権の発行による収入	—	1,840
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,373,653	487,615
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,592,480	380,439
現金及び現金同等物の期首残高	2,548,077	4,140,558
現金及び現金同等物の期末残高	※ 4,140,558	※ 4,520,997

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

- ①仕掛品 個別法による原価法(収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)
- ②貯蔵品 最終仕入原価法による原価法

2. 外貨建の資産及び負債への本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

3. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金からなっております。

4. 引当金の計上基準

売上債権、貸付金等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒実績懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

なお当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上していません。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

- ①仕掛品 個別法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）
- ②貯蔵品 最終仕入原価法による原価法

2. 外貨建の資産及び負債への本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

3. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金からなっております。

4. 引当金の計上基準

売上債権、貸付金等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒実績懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

なお当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上していません。

5. 重要な収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりです。

・ライセンスの供与による収益

当社は、研究開発により獲得した知的財産に係るライセンスの供与に基づく収入（契約一時金収入、マイルストーン収入等）を収益として認識しております。

ライセンスの供与に基づく収入は、原則として、約束の性質が当社の知的財産にアクセスする権利を提供するものと判定された場合にはライセンス期間にわたって充足される履行義務として収益を認識し、当社の知的財産を使用する権利を提供すると判定された場合にはライセンスを供与した時点で充足される履行義務として収益を認識します。

このうち、マイルストーン収入は、契約で定められた研究開発の進捗等の条件が達成されるまでは不確実性が解消されず、認識した収益が減額される可能性があることから、条件が達成された時点より収益を認識します。

取引価格は、契約で定められた金額に基づき、契約に含まれる他の履行義務への配分額を考慮した金額を収益とします。

取引の対価は、契約の締結やマイルストンの条件達成等から1年以内に顧客から支払いを受けます。なお、契約に重要な金融要素は含まれておりません。

（重要な会計上の見積り）

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

繰延税金資産の回収可能性

(1)財務諸表に計上した金額

繰延税金資産 一千円

※繰延税金負債と相殺前の繰延税金資産及び評価性引当額の残高は、(税効果会計関係)に記載の通りであります。

(2)識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

繰延税金資産は、「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号)に定める会社分類に基づき、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に対して、将来事業年度の課税所得を合理的に見積り、回収可能性を判断した上で算定を行っております。課税所得の見積りは、取締役会により承認された翌事業年度の予算等を基礎としています。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については、現時点では、当社業績への影響は限定的であるとの仮定のもと、重要な影響はないものとして課税所得の見積り及び繰延税金資産の回収可能性の判断

を行っております。同感染症による影響は不確実性が高く、今後の拡大状況によっては、当該将来事業年度の課税所得の見積り及び繰延税金資産の算定額が変動する可能性があります。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

繰延税金資産の回収可能性

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

繰延税金資産 一千円

※繰延税金負債と相殺前の繰延税金資産及び評価性引当額の残高は、(税効果会計関係)に記載の通りであります。

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

繰延税金資産は、「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号)に定める会社分類に基づき、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に対して、将来事業年度の課税所得を合理的に見積り、回収可能性を判断した上で算定を行っております。課税所得の見積りは、取締役会により承認された翌事業年度の予算等を基礎としています。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については、現時点では、当社業績への影響は限定的であるとの仮定のもと、重要な影響はないものとして課税所得の見積り及び繰延税金資産の回収可能性の判断を行っております。同感染症による影響は不確実性が高く、今後の拡大状況によっては、当該将来事業年度の課税所得の見積り及び繰延税金資産の算定額が変動する可能性があります。



(会計方針の変更)

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下(収益認識会計基準)という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

収益認識会計基準等の適用による、当事業年度の損益及び期首利益剰余金に与える影響はありません。

収益認識会計基準等を適用したため、前事業年度の貸借対照表において、「流動負債」に表示していた「前受金」は、当事業年度より「契約負債」として表示することといたしました。なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。さらに、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取り扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。これによる、財務諸表への影響はありません。

(未適用の会計基準等)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用いたします。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

(表示方法の変更)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

※1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客との契約から生じる収益の金額は、財務諸表「注記事項（収益認識関係）（1）顧客との契約から生じる収益を分解した情報」に記載しております。

※2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
委託研究費	424,218千円	217,433千円
給料手当	33,762	51,251
研究材料費	10,234	3,867

※3 販売費及び一般管理費のうち一般管理費に属する費用の割合は100%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
役員報酬	93,062千円	75,014千円
特許関連費	29,800	55,266
給料手当	51,143	80,483
支払報酬	41,071	43,968

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	7,179,868	31,778,797	—	38,958,665

(注) 1. 2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。

2. 普通株式の増加31,778,797株のうち、611,865株は新株発行によるものであり、また、31,166,932株は株式分割によるものであります。

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第2回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	1,663
第3回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	—
第4回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	2,184
第5回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	—
第6回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	1,214
第8回新株予約権	—	—	—	—	—	—
第9回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	—
第10回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	—
第11回新株予約権(注)	—	—	—	—	—	—
合計		—	—	—	—	5,061

(注) ストック・オプションとしての新株予約権であります。ストック・オプションの内容及び規模については、「ストック・オプション等関係」に記載しております。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式（株）	38,958,665	621,200	—	39,579,865

（注）普通株式の増加621,200株は新株発行によるものであります。

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第2回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	1,663
第3回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第4回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	2,184
第5回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第6回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	1,214
第8回新株予約権	—	—	—	—	—	—
第9回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第10回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第11回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第12回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	—
第13回新株予約権（注）	—	—	—	—	—	1,840
合計		—	—	—	—	6,901

（注）ストック・オプションとしての新株予約権であります。ストック・オプションの内容及び規模については、「ストック・オプション等関係」に記載しております。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

※現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 （自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）	当事業年度 （自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）
現金及び預金勘定	4,140,558千円	4,520,997千円
現金及び現金同等物	4,140,558千円	4,520,997千円

(金融商品関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達についてはエクイティファイナンスを活用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金については、顧客の信用リスクに晒されております。また、外貨建ての営業債権は為替の変動リスクに晒されております。

営業債務である未払金については、通常1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

①信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

営業債権については、販売管理規程に従い、管理本部が取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

②市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

外貨建ての営業債権については、管理本部が月別に行替相場のモニタリングを行っております。

③資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

各部署からの報告に基づき管理本部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれる可能性があります。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	4,140,558	4,140,558	—
(2) 未収消費税等	53,037	53,037	—
資産計	4,193,595	4,193,595	—
(1) 未払金	30,612	30,612	—
(2) 未払法人税等	21,936	21,936	—
負債計	52,549	52,549	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金 (2) 未収消費税等

これらは短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 未払金 (2) 未払法人税等

これらは短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

## 2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,140,558	—	—	—
未収消費税等	53,037	—	—	—
合計	4,193,595	—	—	—

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達についてはエクイティファイナンスを活用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金については、顧客の信用リスクに晒されております。また、外貨建ての営業債権は為替の変動リスクに晒されております。

営業債務である未払金については、通常1年以内の支払期日であります。また、外貨建ての営業債務は為替の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

①信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

営業債権については、販売管理規程に従い、管理部が取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

②市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

外貨建ての営業債権及び外貨建て営業債務については、管理部が月別に行替相場のモニタリングを行っております。

③資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれる可能性があります。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

現金及び預金、未払金、未払法人税等、預り金は、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(注) 1. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,520,997	—	—	—
合計	4,520,997	—	—	—



(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自2021年1月1日 至2021年12月31日)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名  
該当事項はありません。
2. スtock・オプションに係る資産計上額及び科目名  
該当事項はありません。
3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 1名	外部協力者 3名	当社従業員 4名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 570,000株	普通株式 200,000株	普通株式 445,000株
付与日	2017年4月7日	2017年4月7日	2018年8月16日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2019年4月7日 至 2027年3月31日	自 2019年4月7日 至 2027年3月31日	自 2020年8月11日 至 2028年8月9日

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名	外部協力者 1名	当社取締役 2名 当社従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 300,000株	普通株式 100,000株	普通株式 170,000株
付与日	2018年8月16日	2018年8月16日	2019年5月24日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2020年8月10日 至 2028年8月9日	自 2020年8月10日 至 2028年8月9日	自 2021年5月18日 至 2029年5月16日

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名	外部協力者 1名	外部協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 60,000株	普通株式 105,000株	普通株式 365,000株
付与日	2019年5月24日	2019年5月24日	2019年8月8日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 6
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2021年5月17日 至 2029年5月16日	自 2021年5月17日 至 2029年5月16日	2020年8月7日又は株式 上場した日のいずれか遅 い方から2029年8月6日 までとする。

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名 当社従業員 5名	当社従業員 1名	当社取締役 3名 当社従業員 9名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 220,000株	普通株式 15,000株	普通株式 344,000株
付与日	2020年4月20日	2020年6月16日	2021年3月30日
権利確定条件	(注) 5	(注) 5	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2022年4月14日 至 2030年4月13日	自 2022年6月16日 至 2030年6月15日	自 2023年3月24日 至 2031年3月23日

(注) 1. 付与対象者の区分については、付与日時点の区分を記載しております。

2. 付与対象者の人数については、付与日時点の人数から当事業年度末日(2021年12月31日)現在で失効している人数を除いて記載しております。

3. 株式の種類別のストック・オプションの数は、株式数に換算して記載しております。なお、2019年6月30日付株式分割（普通株式1株につき10株の割合）、2021年11月11日付株式分割（普通株式1株につき5株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。
4. 株式の種類別のストック・オプションの数は、付与日時点の数から当事業年度末日（2021年12月31日）現在の失効した数を除いて記載しております。
5. 新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
6. 新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2021年12月期）において存在したストック・オプション及び自社株式オプションを対象とし、ストック・オプション及び自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。なお、2019年6月30日付株式分割（普通株式1株につき10株の割合）、2021年11月11日付株式分割（普通株式1株につき5株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

① スtock・オプション及び自社株式オプションの数

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前事業年度末	570,000	200,000	470,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	25,000
未行使残	570,000	200,000	445,000

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	200,000
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	200,000
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前事業年度末	300,000	100,000	—
権利確定	—	—	200,000
権利行使	—	—	—
失効	—	—	30,000
未行使残	300,000	100,000	170,000

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	60,000	105,000	365,000
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	60,000	105,000	—
未確定残	—	—	365,000
権利確定後 (株)			
前事業年度末	—	—	—
権利確定	60,000	105,000	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	60,000	105,000	—

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	255,000	15,000	—
付与	—	—	344,000
失効	35,000	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	220,000	15,000	344,000
権利確定後 (株)			
前事業年度末	—	—	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	—	—	—

② 単価情報

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
権利行使価格 (円)	100	100	240
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
権利行使価格 (円)	228	228	255
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
権利行使価格 (円)	248	248	255
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
権利行使価格 (円)	705	705	779
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

4. ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプション及び自社株式オプションを付与した時点においては、当社株式は非上場であるため、ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価は、単位当たりの本源的価値を見積もる方法により算定しております。

また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる自社の株式価値は、第2回新株予約権、第3回新株予約権、第4回新株予約権、第5回新株予約権、第6回新株予約権、第8回新株予約権、第9回新株予約権、第10回新株予約権及び第11回新株予約権は、ディスカウント・キャッシュ・フロー方式により算定しております。

5. ストック・オプション及び自社株式オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

6. ストック・オプション及び自社株式オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 1,367,410千円

(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 一千円

当事業年度（自2022年1月1日 至2022年12月31日）

1. ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名  
該当事項はありません。

2. ストック・オプションに係る資産計上額及び科目名  
現金及び預金 1,840千円

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 1名	外部協力者 3名	当社従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注3, 4)	普通株式 570,000株	普通株式 200,000株	普通株式 345,000株
付与日	2017年4月7日	2017年4月7日	2018年8月16日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2019年4月7日 至 2027年3月31日	自 2019年4月7日 至 2027年3月31日	自 2020年8月11日 至 2028年8月9日

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名	外部協力者 1名	当社取締役 1名 当社従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注3, 4)	普通株式 300,000株	普通株式 100,000株	普通株式 140,000株
付与日	2018年8月16日	2018年8月16日	2019年5月24日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2020年8月10日 至 2028年8月9日	自 2020年8月10日 至 2028年8月9日	自 2021年5月18日 至 2029年5月16日

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名	外部協力者 1名	外部協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 60,000株	普通株式 105,000株	普通株式 365,000株
付与日	2019年5月24日	2019年5月24日	2019年8月8日
権利確定条件	(注) 5	(注) 6	(注) 6
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2021年5月17日 至 2029年5月16日	自 2021年5月17日 至 2029年5月16日	2020年8月7日又は株式 上場した日のいずれか遅 い方から2029年8月6日 までとする。

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 1名 当社従業員 5名	当社従業員 1名	当社取締役 2名 当社従業員 9名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 195,000株	普通株式 15,000株	普通株式 319,000株
付与日	2020年4月20日	2020年6月16日	2021年3月30日
権利確定条件	(注) 5	(注) 5	(注) 5
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2022年4月14日 至 2030年4月13日	自 2022年6月16日 至 2030年6月15日	自 2023年3月24日 至 2031年3月23日

	第12回新株予約権	第13回新株予約権	
	ストック・オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
決議年月日	2022年5月12日	2022年5月12日	2022年5月12日
付与対象者の区分及び人数 (注1, 2)	当社取締役 2名 当社従業員 15名	当社取締役 1名	外部協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注3, 4)	普通株式 108,000株	普通株式 12,000株	普通株式 8,000株
付与日	2022年5月26日	2022年5月26日	2022年5月26日
権利確定条件	(注) 5	(注) 5	(注) 6
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2024年5月13日 至 2032年5月12日	自 2024年5月13日 至 2032年5月12日	自 2024年5月13日 至 2032年5月12日

(注) 1. 付与対象者の区分については、付与日時点の区分を記載しております。

2. 付与対象者の人数については、付与日時点の人数から当事業年度末日(2022年12月31日)現在で失効している人数を除いて記載しております。



3. 株式の種類別のストック・オプションの数は、株式数に換算して記載しております。なお、2019年6月30日付株式分割（普通株式1株につき10株の割合）、2021年11月11日付株式分割（普通株式1株につき5株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。
4. 株式の種類別のストック・オプションの数は、付与日時点の数から当事業年度末日（2022年12月31日）現在の失効した数を除いて記載しております。
5. 新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役及び従業員の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。
6. 新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、従業員及び当社の関係者の地位にあることを要するものとする（ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。）。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2022年12月期）において存在したストック・オプション及び自社株式オプションを対象とし、ストック・オプション及び自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。なお、2019年6月30日付株式分割（普通株式1株につき10株の割合）、2021年11月11日付株式分割（普通株式1株につき5株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

① スtock・オプション及び自社株式オプションの数

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前事業年度末	570,000	200,000	445,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	100,000
未行使残	570,000	200,000	345,000

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前事業年度末	300,000	100,000	170,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	30,000
未行使残	300,000	100,000	140,000

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	365,000
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	365,000
権利確定後 (株)			
前事業年度末	60,000	105,000	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	60,000	105,000	—

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	220,000	15,000	344,000
付与	—	—	—
失効	25,000	—	25,000
権利確定	195,000	15,000	—
未確定残	—	—	319,000
権利確定後 (株)			
前事業年度末	—	—	—
権利確定	195,000	15,000	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	195,000	15,000	—

	第12回新株予約権	第13回新株予約権	
	ストック・オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
決議年月日	2022年5月12日	2022年5月12日	2022年5月12日
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	110,000	12,000	8,000
失効	2,000	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	108,000	12,000	8,000
権利確定後 (株)			
前事業年度末	—	—	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	—	—	—

② 単価情報

	第2回新株予約権		第3回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2017年3月29日	2017年3月29日	2018年8月10日
権利行使価格 (円)	100	100	240
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第4回新株予約権		第5回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
決議年月日	2018年8月10日	2018年8月10日	2019年5月17日
権利行使価格 (円)	228	228	255
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第6回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	自社株式オプション
決議年月日	2019年5月17日	2019年5月17日	2019年8月7日
権利行使価格 (円)	248	248	255
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第9回新株予約権	第10回新株予約権	第11回新株予約権
	ストック・オプション	ストック・オプション	ストック・オプション
決議年月日	2020年4月13日	2020年6月15日	2021年3月23日
権利行使価格 (円)	705	705	779
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

	第12回新株予約権	第13回新株予約権	
	ストック・オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
決議年月日	2022年5月12日	2022年5月12日	2022年5月12日
権利行使価格 (円)	804	780	780
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

4. ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプション及び自社株式オプションを付与した時点においては、当社株式は非上場であるため、ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価は、単位当たりの本源的価値を見積もる方法により算定しております。

また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる自社の株式価値は、第2回新株予約権、第3回新株予約権、第4回新株予約権、第5回新株予約権、第6回新株予約権、第8回新株予約権、第9回新株予約権、第10回新株予約権、第11回新株予約権、第12回新株予約権及び第13回新株予約権は、ディスカウント・キャッシュ・フロー方式により算定しております。

5. ストック・オプション及び自社株式オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

6. ストック・オプション及び自社株式オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 1,365,290千円

(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 一千円

(税効果会計関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
減価償却超過額	8,795千円
一括償却資産	51
資産除去債務	1,602
繰越欠損金	468,656
繰延税金資産小計	479,105
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△468,656
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△10,449
評価性引当額小計	△479,105
繰延税金資産合計	0
繰延税金負債	
有形固定資産	0
繰延税金負債合計	0
繰延税金資産(負債)の純額	—

(注) 1. 評価性引当額の変動の主な要因は、税務上の繰越欠損金による評価性引当額の増加によるものです。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (※)	—	—	—	—	—	468,656	468,656
評価性引当額	—	—	—	—	—	△468,656	△468,656
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(※) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

法定実効税率	30.62%
(調整)	
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.00
住民税均等割	△0.31
評価性引当額の増減	△29.81
その他	△0.81
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.31

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生 of 主な原因別の内訳

繰延税金資産	
減価償却超過額	5,424千円
一括償却資産	17
契約負債	473
資産除去債務	1,602
繰越欠損金	590,248
繰延税金資産小計	597,766
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△590,248
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△7,518
評価性引当額小計	△597,766
繰延税金資産合計	0
繰延税金負債	
有形固定資産	0
繰延税金負債合計	0
繰延税金資産（負債）の純額	—

- (注) 1. 評価性引当額の変動の主要因は、税務上の繰越欠損金による評価性引当額の増加によるものです。  
 2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (※)	—	—	—	—	—	590,248	590,248
評価性引当額	—	—	—	—	—	△590,248	△590,248
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(※) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

法定実効税率	30.62%
(調整)	
交際費等永久に損金に算入されない項目	△0.03
住民税均等割	△0.63
評価性引当額の増減	△30.89
その他	0.29
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.63

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を15年と見積もり、資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	5,233千円
時の経過による調整額	0
期末残高	<u>5,233</u>

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を15年と見積もり、資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	5,233千円
時の経過による調整額	0
期末残高	<u>5,233</u>



(収益認識関係)

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(財又はサービスの種類別内訳)

(単位：千円)

項目	当事業年度
一時点で認識する収益	597,147
一定期間にわたり認識する収益	28,635
ロイヤリティ	—
顧客との契約から生じる収益	625,783
その他の収益	—
外部顧客への事業収益	625,783

(2) 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「(重要な会計方針) 5. 重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

① 契約負債の残高等

(単位：千円)

	当事業年度
契約負債（期首残高）	6,020
契約負債（期末残高）	4,846

② 残存履行義務に配分した取引価格

当社は、当初に予想される顧客との契約期間が1年を超える重要な取引がないため、残存履行義務に配分した取引価格の注記を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12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。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12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。

【関連情報】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

事業収益

(単位：千円)

日本	米国	合計
64,000	36,732	100,732

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
中外製薬株式会社	61,000
Adaptimmune Therapeutics plc	19,032
Janssen Biotech, Inc.	17,700

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

事業収益

(単位：千円)

日本	米国	合計
613,594	12,189	625,783

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
中外製薬株式会社	601,594
Janssen Biotech, Inc.	12,189
第一三共株式会社	12,000

**【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】**

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

**【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】**

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

**【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】**

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

**【関連当事者情報】**

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	107.30円	108.48円
1株当たり当期純損失	△20.75円	△9.87円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当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いません。

2. 2021年10月15日開催の取締役会決議により、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。

3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
当期純損失(千円)	△795,035	△386,622
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(千円)	△795,035	△386,622
普通株式の期中平均株式数(株)	38,313,273	39,168,000
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権9種類(新株予約権の数2,278個) なお新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権11種類(新株予約権の数3,432個) なお新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(注) 1. 2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割をしておりますので、当該株式分割後の株式数に換算して記載しております。

(重要な後発事象)

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

**【注記事項】**

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
減価償却費	一千円

(株主資本等関係)

当第1四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の著しい変動

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るため、セグメント別の記載を省略しております。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

当社の事業は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

項目	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
一時点で認識する収益	4,390
一定期間にわたり認識する収益	3,711
ロイヤリティ	-
顧客との契約から生じる収益	8,101
その他の収益	-
外部顧客への事業収益	8,101

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり四半期純損失(△)	△12円49銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失(△)(千円)	△494,395
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(△)(千円)	△494,395
普通株式の期中平均株式数(株)	39,579,865
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については、潜在株式は存在するものの、当社は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。



⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	1,772	—	—	1,772	1,772	—	—
工具、器具備品	27,450	—	—	27,450	27,450	—	—
その他	432	—	96	336	336	—	—
有形固定資産計	29,655	—	96	29,559	29,559	—	—
無形固定資産							
ソフトウェア	1,225	—	—	1,225	1,225	—	—
無形固定資産計	1,225	—	—	1,225	1,225	—	—

(注)「当期首残高」及び「当期末残高」は取得原価により記載しております。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

当事業年度期首及び当事業年度末における資産除去債務の金額が、当事業年度期首及び当事業年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、財務諸表等規則第125条の2の規定により記載を省略しております。

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

## ①現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	—
預金	
普通預金	4,520,997
小計	4,520,997
合計	4,520,997

## ②貯蔵品

品目	金額 (千円)
試薬等	3,898
その他	27
合計	3,926

## ③未払金

相手先	金額 (千円)
Davis Polk & Wardwell LLP	75,859
長島・大野・常松法律事務所	17,981
Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP and Affiliates	82,289
森・濱田松本法律事務所	28,323
その他	13,361
合計	217,815

## ④未払費用

相手先	金額 (千円)
岩井化学薬品株式会社	12,665
パーソルテンプスタッフ株式会社	1,093
有限責任監査法人トーマツ	17,688
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	1,494
その他	12,998
合計	45,939

(3) 【その他】

該当事項はありません。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月末日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3か月以内
基準日	毎年12月31日
株券の種類	—
剰余金の配当の基準日	毎年12月末日 毎年6月末日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え（注）1	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	—
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店（注）1
買取手数料	無料（注）2
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載いたします。当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 <a href="http://www.noile-immune.com/">http://www.noile-immune.com/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

- （注）1．当社株式は、東京証券取引所グロス市場への上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となることから、該当事項はなくなる予定です。
- 2．単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所に上場された日から「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されます。

3. 当社の株主はその有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。
- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
  - (2) 取得請求権付株式の請求をする権利
  - (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

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。

### 第三部【特別情報】

#### 第1【連動子会社の最近の財務諸表】

当社は、連動子会社を有していないため、該当事項はありません。



#### 第四部【株式公開情報】

##### 第1【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

## 第2【第三者割当等の概況】

### 1【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	株式（1） （注）9	株式（2）
発行年月日	2021年3月19日	2022年8月31日
種類	普通株式	普通株式
発行数	3,059,325株	621,200株
発行価格	778.6円 （注）5	805円 （注）5
資本組入額	389.3円	402.5円
発行価額の総額	2,381,990,445円	500,307,500円
資本組入額の総額	1,190,999,445円	250,153,750円
発行方法	有償第三者割当	有償第三者割当
保有期間等に関する確約	—	（注）2

項目	新株予約権（1） （注）9	新株予約権（2）	新株予約権（3）
発行年月日	2021年3月30日	2022年5月26日	2022年5月26日
種類	第11回新株予約権 （ストック・オプション）	第12回新株予約権 （ストック・オプション）	第13回新株予約権 （自社株式オプション）
発行数	344,000株	110,000株	20,000株
発行価格	779円 （注）5	804円 （注）5	872円 （注）5
資本組入額	390円	402円	436円
発行価額の総額	267,976,000円	88,440,000円	17,440,000円
資本組入額の総額	134,160,000円	44,220,000円	8,720,000円
発行方法	2021年3月23日開催の株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストック・オプション）に関する決議を行っております。	2022年3月29日開催の株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストック・オプション）に関する決議を行っております。	2022年3月29日開催の株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストック・オプション）に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	—	（注）3	（注）3、（注）4

- (注) 1. 第三者割当等による株式等の発行の制限に関し、株式会社東京証券取引所（以下、「取引所」という。）の定める規則等並びにその期間については以下のとおりであります。
- (1) 取引所の定める有価証券上場規程施行規則（以下、「同施行規則」という。）第268条の規定において、新規上場申請者が、基準事業年度の末日から起算して1年前より後において、第三者割当等による募集株式の割当てを行っている場合（上場前の公募等による場合を除く。）には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び取引所からの当該所有状況に係る照会時の取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他の取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を取引所が定めるところにより提出するものとされております。
  - (2) 取引所の定める同施行規則第272条の規定において、新規上場申請者が、基準事業年度の末日から起算して1年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の継続所有、譲渡時及び取引所からの当該所有状況に係る照会時の取引所への報告その他取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を取引所が定めるところにより提出するものとされております。
  - (3) 新規上場申請者が、前2項の規定に基づく書面の提出等を行わないときは、取引所は新規上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
  - (4) 当社の場合、基準事業年度の末日は2022年12月31日であります。
2. 取引所の定める同施行規則第268条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた者との間で、割当てを受けた株式（以下、「割当株式」という。）を、原則として、割当てを受けた日から上場日以後6カ月間を経過する日（当該日において割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後1年間を経過していない場合には、割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後1年間を経過する日）まで所有する等の確約を行っております。
  3. 取引所の定める同施行規則第272条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、報酬として割当てを受けた新株予約権を、原則として、割当てを受けた日から上場日の前日又は新株予約権の行使を行う日のいずれか早い日まで所有する等の確約を行っております。
  4. 同施行規則第270条第1項第1号の規定に基づき、当社は割当てを受けた者との間で、割当てを受けた募集新株予約権（以下「割当新株予約権」という。）を原則として、割当てを受けた日から上場日以降6カ月間を経過する日（当該日において割当新株予約権の割当日以後1年間を経過していない場合には、割当新株予約権の割当日以後1年間を経過する日）まで所有する等の確約を行っております。
  5. 発行価格は、ディスカунテッド・キャッシュ・フロー方式により算出した価格を総合的に勘案して決定しております。
  6. 新株予約権（1）については、新株予約権割当契約締結後の退職等による権利の喪失（取締役1名）により、発行数は、319,000株、発行価額の総額は、248,501,000円、資本組入額の総額は、124,410,000円となっております。
  7. 新株予約権（2）については、新株予約権割当契約締結後の退職等による権利の喪失（従業員1名）により、発行数は、108,000株、発行価額の総額は、86,832,000円、資本組入額の総額は、43,416,000円となっております。
  8. 新株予約権の行使時の払込金額、行使期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については以下のとおりであります。
  9. 当社は、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っており、上記の発行数、発行価格、資本組入額は株式分割後の数値で記載しております。

	新株予約権（1）	新株予約権（2）	新株予約権（3）
行使時の払込金額	1株につき779円 (注) 10	1株につき804円	1株につき780円
行使期間	自 2023年3月24日 至 2031年3月23日	自 2024年5月13日 至 2032年5月12日	自 2024年5月13日 至 2032年5月12日
行使の条件	「第一部 企業情報 第4提出会社の状況 1株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第一部 企業情報 第4提出会社の状況 1株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第一部 企業情報 第4提出会社の状況 1株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。

10. 当社は、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っており、上記行使時の払込金額は株式分割後の数値で記載しております。

## 2【取得者の概況】

### 株式（1）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格（単価） (円)	取得者と提出会社との関係
Binex Co., Ltd. CEO Hyukjong Lee 資本金 1,000億ウォン	368-3, Dadae-Ro, Saha-Gu, Busan 49469, Republic of Korea	製薬会社	1,284,355	999,998,803 (778.6)	—
第一生命保険株式会社 代表取締役社長 稲垣精二 資本金 600億円	東京都千代田区有楽町 1-13-1	保険会社	642,175	499,997,455 (778.6)	—
Binex Holdings CEO Myoung Ho Jeong 資本金 108億1,409万ウォン	4th floor, 23, Samseong-ro 86-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06179, Republic of Korea	投資事業及びグループ会社に対する融資及び業務補助	256,875	200,002,875 (778.6)	—
澁谷工業株式会社 代表取締役社長 澁谷英利 資本金 113億円	石川県金沢市大豆田本町甲 58	医療機器の製作及び販売	256,870	199,998,982 (778.6)	共同研究パートナー
ヘルスケア・イノベーション投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社ヘルスケア・イノベーション 代表取締役社長 宮田満 資本金 1,000万円	東京都中央区日本橋室町 3-2-1 日本橋室町三井タワー7階	投資事業組合	233,750	181,997,750 (778.6)	—
BiGEN Co., Ltd. President Myoung Ho Jeong 資本金 100億ウォン	#684, 1193, Jungang-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10414 Republic of Korea	バイオテクノロジー企業	192,650	149,997,290 (778.6)	—
KD Bio Investment Fund 4 CEO Mo, Koa Kyoon 資本金 17億1千万ウォン	18F, Maple Tower, 420, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea	投資事業組合	192,650	149,997,290 (778.6)	—

(注) 当社は、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っており、上記「割当株数」及び「価格（単価）」は株式分割後の「割当株数」及び「価格（単価）」で記載しております。

## 株式（2）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格（単価） (円)	取得者と提出会社との関係
MEDIPAL Innovation 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SBIインベストメント株式会社 代表取締役 北尾吉孝 資本金 5,000万円	東京都港区六本木一丁目6番1号	投資事業組合	621,200	500,066,000 (805)	—

## 新株予約権（1）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (円)	取得者と提出会社との関係
渡嘉敷 努	神奈川県横浜市都筑区	会社役員	25,000	19,475,000 (779)	当社取締役
永井 寛子	東京都北区	会社役員	25,000	19,475,000 (779)	当社取締役
金山 知彦	千葉県千葉市中央区	会社員	17,500	13,632,500 (779)	当社従業員
高田 亜希子	神奈川県横浜市栄区	会社員	17,500	13,632,500 (779)	当社従業員
山口 加奈子	神奈川県相模原市	会社員	17,500	13,632,500 (779)	当社従業員
山本 朋子	千葉県船橋市	会社員	19,000	14,801,000 (779)	当社従業員
西本 麗子	千葉県流山市	会社員	15,000	11,685,000 (779)	当社従業員
村上 玄太郎	東京都世田谷区	会社員	135,000	105,165,000 (779)	当社従業員
中村 正	群馬県前橋市	会社員	15,000	11,685,000 (779)	当社従業員
田中 路彦	埼玉県三郷市	会社員	15,000	11,685,000 (779)	当社従業員
野村 舞子	東京都品川区	会社員	17,500	13,632,500 (779)	当社従業員

(注) 1. 退職などの理由により権利を喪失した者につきましては記載しておりません。

2. 当社は、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っており、上記「割当株数」及び「価格（単価）」は株式分割後の「割当株数」及び「価格（単価）」で記載しております。

新株予約権（2）

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (円)	取得者と提出会社との関係
永瀬 真一	大阪府堺市	会社員	50,000	40,200,000 (804)	当社従業員
永井 寛子	東京都北区	会社役員	20,000	16,080,000 (804)	当社取締役
渡嘉敷 努	神奈川県横浜市都筑区	会社役員	8,000	6,432,000 (804)	当社取締役
中村 正	群馬県前橋市	会社員	4,000	3,216,000 (804)	当社従業員
山口 加奈子	神奈川県相模原市	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
金山 知彦	千葉県千葉市中央区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
山本 朋子	千葉県船橋市	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
高田 亜希子	神奈川県横浜市栄区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
野村 舞子	東京都品川区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
西本 麗子	千葉県流山市	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
田中 路彦	埼玉県三郷市	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
村上 玄太郎	東京都世田谷区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
関山 佳治	東京都江東区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
片岡 寛典	東京都港区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
町田 浩子	山口県防府市	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
木住野 みよ子	東京都足立区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員
佐藤 学	東京都文京区	会社員	2,000	1,608,000 (804)	当社従業員

(注) 退職などの理由により権利を喪失した者につきましては記載しておりません。

新株予約権 (3)

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数 (株)	価格 (単価) (円)	取得者と提出会社との関係
玉田 耕治	山口県宇部市	会社役員	12,000	10,464,000 (872)	特別利害関係者等 (大株主上位10名) (当社代表取締役)
佐古田 幸美	山口県宇部市	大学教員	8,000	6,976,000 (872)	社外協力者

3 【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

### 第3【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
株式会社鶴亀（注）2	東京都渋谷区千駄ヶ谷4-20-1神宮北参道プレックス7階	9,871,350	23.27
武田薬品工業株式会社（注）2	大阪府大阪市中央区道修町4-1-1	8,119,800	19.14
玉田 耕治（注）1、2	山口県宇部市	4,192,000 (442,000)	9.88 (1.04)
石崎 秀信（注）2	東京都目黒区	2,430,000 (430,000)	5.73 (1.01)
Binex Co., Ltd.（注）2	368-3, Dadae-Ro, Saha-Gu, Busan 49469, Republic of Korea	2,277,825	5.37
和田 聡（注）2	東京都杉並区	2,000,000	4.71
瀬戸 恭子（注）2	東京都杉並区	2,000,000	4.71
佐古田 幸美（注）2	山口県宇部市	1,363,000 (363,000)	3.21 (0.86)
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合（注）2	東京都千代田区丸の内1-9-1	1,349,200	3.18
株式会社アブリコット（注）2	東京都渋谷区千駄ヶ谷4-20-1神宮北参道プレックス7階1	1,203,850	2.84
荻原 弘子	東京都中野区	1,000,000	2.36
BiGEN Co., Ltd.	#684, 1193, Jungang-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	933,270	2.20
第一生命保険株式会社	東京都千代田区有楽町1-13-1	642,175	1.51
MEDIPAL Innovation 投資事業有限責任組合	東京都港区六本木1-6-1	621,200	1.46
渡嘉敷 努（注）3	神奈川県横浜市都筑区	443,000 (418,000)	1.04 (0.99)
橋岡 宏成（注）4	東京都新宿区	375,000 (25,000)	0.88 (0.06)
国立大学法人山口大学	山口県山口市吉田1677-1	365,000 (365,000)	0.86 (0.86)
鈴木 孝宏	埼玉県久喜市	275,000 (25,000)	0.65 (0.06)
Sosei RMF1投資事業有限責任組合	京都府京都市西京区御陵大原1番地49	269,850	0.64
Binex Holdings	4th floor, 23, Samseong-ro 86-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06179, Republic of Korea	256,875	0.61
澁谷工業株式会社	石川県金沢市大豆田本町甲58	256,870	0.61
中面 哲也	千葉県柏市	250,000	0.59
ヘルスケア・イノベーション投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋室町3-2-1 日本橋室町三井タワー7階	233,750	0.55
KD Bio Investment Fund 4	18F, Maple Tower, 420, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea	192,650	0.45



氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式 (自己株式を除く。) の総数に対する所有株式数の割合 (%)
永井 寛子 (注) 3	東京都北区	145,000 (145,000)	0.34 (0.34)
村上 玄太郎 (注) 5	東京都世田谷区	137,000 (137,000)	0.32 (0.32)
徳山 秀明	東京都杉並区	125,000	0.29
森田 健一	東京都千代田区	125,000 (25,000)	0.29 (0.06)
五寶 豊三	大阪府豊中市	100,000 (25,000)	0.24 (0.06)
水成 直也	東京都中央区	100,000	0.24
北澤 有紀	東京都江東区	100,000	0.24
石本 忠次	東京都中野区	100,000	0.24
金山 知彦 (注) 5	千葉県千葉市中央区	94,500 (94,500)	0.22 (0.22)
山口 加奈子 (注) 5	神奈川県相模原市	84,500 (84,500)	0.20 (0.20)
山本 朋子 (注) 5	千葉県船橋市	51,000 (51,000)	0.12 (0.12)
永瀬 真一 (注) 5	大阪府堺市	50,000 (50,000)	0.12 (0.12)
岩崎 和也	福島県郡山市	50,000	0.12
株式会社西京銀行	山口県周南市平和通1-10-2	44,950	0.11
高田 亜希子 (注) 5	神奈川県横浜市栄区	39,500 (39,500)	0.09 (0.09)
野村 舞子 (注) 5	東京都品川区	34,500 (34,500)	0.08 (0.08)
フィリップ・フォシェ (注) 3	東京都千代田区	25,000 (25,000)	0.06 (0.06)
中村 正 (注) 5	群馬県前橋市	19,000 (19,000)	0.04 (0.04)
田中 路彦 (注) 5	埼玉県三郷市	17,000 (17,000)	0.04 (0.04)
西本 麗子 (注) 5	千葉県流山市	17,000 (17,000)	0.04 (0.04)
池野 賢一	茨城県笠間市	15,000	0.04
井上 萌子	東京都中央区	10,000	0.02
有限会社山口ティール・エル・オー	山口県宇部市常盤台2-16-1	6,250	0.01
関山 佳治 (注) 5	東京都江東区	2,000 (2,000)	0.00 (0.00)
片岡 寛典 (注) 5	東京都港区	2,000 (2,000)	0.00 (0.00)
町田 浩子 (注) 5	山口県防府市	2,000 (2,000)	0.00 (0.00)
木住野 みよ子 (注) 5	東京都足立区	2,000 (2,000)	0.00 (0.00)

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式 (自己株式を除く。) の総数に対する所有株式数の割合 (%)
佐藤 学 (注) 5	東京都文京区	2,000 (2,000)	0.00 (0.00)
計	—	42,421,865 (2,842,000)	100.00 (6.70)

(注) 1. 特別利害関係者等 (当社代表取締役社長)

2. 特別利害関係者等 (大株主上位10名)

3. 特別利害関係者等 (当社取締役)

4. 特別利害関係者等 (当社監査役)

5. 当社の従業員

6. ( ) 内は、新株予約権による潜在株式数及びその割合であり、内数であります。

7. 株式 (自己株式を除く。) の総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

# 独立監査人の監査報告書

2023年5月23日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

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

公認会計士

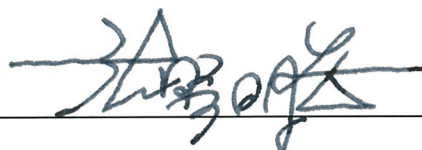
業務執行社員



指定有限責任社員

公認会計士

業務執行社員



## 監査意見

当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの第7期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の2021年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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企業会計の基準に準拠して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。

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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスク

に対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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るかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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



# 独立監査人の監査報告書

2023年5月23日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

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

小野英樹

指定有限責任社員  
業務執行社員

公認会計士

佐野明広

## 監査意見

当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の2022年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## その他の記載内容

その他の記載内容は、新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）第一部【企業情報】及び第二部【提出会社の保証会社等の情報】に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合に

は、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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企業会計の基準に準拠して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。

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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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るかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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



# 独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年5月23日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

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

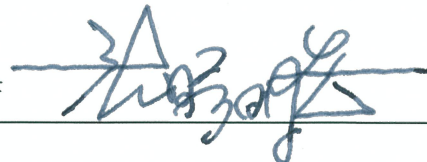
公認会計士

小野英樹

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士



## 監査人の結論

当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第216条第6項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第9期事業年度の第1四半期会計期間（2023年1月1日から2023年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2023年1月1日から2023年3月31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。

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、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の2023年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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、「四半期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。

## 四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期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、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基づいて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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 四半期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四半期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、四半期財務諸表において、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、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四半期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四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期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。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、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四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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