

新規上場申請のための四半期報告書

(第8期第3四半期)

自2022年7月1日
至2022年9月30日

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 事業の内容	1
第2 事業の状況	2
1 事業等のリスク	2
2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析	2
3 経営上の重要な契約等	3
第3 提出会社の状況	4
1 株式等の状況	4
(1) 株式の総数等	4
(2) 新株予約権等の状況	4
(3) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等	4
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	4
(5) 大株主の状況	4
(6) 議決権の状況	5
2 役員の状況	5
第4 経理の状況	6
1 四半期財務諸表	7
(1) 四半期貸借対照表	7
(2) 四半期損益計算書	8
第3 四半期累計期間	8
2 その他	10
第二部 提出会社の保証会社等の情報	11

[四半期レビュー報告書]

【表紙】

【提出書類】	新規上場申請のための四半期報告書
【提出先】	株式会社東京証券取引所 代表取締役社長 山道 裕己 殿
【提出日】	2023年2月22日
【四半期会計期間】	第8期第3四半期（自2022年7月1日 至2022年9月30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】

回次	第8期 第3四半期累計期間
会計期間	自2022年1月1日 至2022年9月30日
事業収益 (千円)	620,410
経常利益 (千円)	34,737
四半期純利益 (千円)	32,916
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—
資本金 (千円)	2,787,552
発行済株式総数 (株)	39,579,865
純資産額 (千円)	4,720,156
総資産額 (千円)	4,829,888
1株当たり四半期純利益 (円)	0.84
潜在株式調整後1株当たり四半期純利益 (円)	—
1株当たり配当額 (円)	—
自己資本比率 (%)	97.6

回次	第8期 第3四半期会計期間
会計期間	自2022年7月1日 至2022年9月30日
1株当たり四半期純利益 (円)	10.97

- (注) 1. 当社は四半期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。
2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 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。
4. 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記載しておりません。
5. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため記載しておりません。
6. 第7期第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第7期第3四半期累計期間に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。なお、当社は、前第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。

(1) 財政状態の状況

（資産）

当第3四半期累計期間の総資産は4,829,888千円となり、前事業年度末に比べ558,839千円増加しました。これは主に、現金及び預金がライセンス契約の締結等により584,252千円、研究開発費等に係る前渡金が27,024千円増加した一方で、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）

当第3四半期累計期間の負債は109,731千円となり、前事業年度末に比べ24,016千円増加しました。これは主に、未払消費税等が26,466千円、未払費用が18,592千円増加した一方で、未払金が15,604千円減少したこと等によるものであります。

（純資産）

当第3四半期累計期間の純資産は4,720,156千円となり、前事業年度末に比べ534,822千円増加しました。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、従業員に対するストック・オプション発行による新株予約権が1,840千円、四半期純利益の計上により利益剰余金が32,916千円増加したことによるものであります。

(2) 経営成績の状況

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

当第3四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およびNIB103については、導出先の武田薬品工業株式会社により研究開発が進められ、いずれも第I相臨床試験が進行しております。この他当社は自社パイプラインのさらなる拡充を図るべく、引き続き研究開発を進めております。

共同パイプラインにおきまして、中外製薬株式会社との間で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による研究開発が引き続き進行しております。なお、技術評価に関する契約を締結している第一三共株式会社において評価研究を実施中です。

当期第3四半期累計期間末における事業収益は620,410千円、営業利益は51,377千円、経常利益は34,737千円、四半期純利益は32,916千円となりました。

なお、当社は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(3) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当第3四半期累計期間において、会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定に重要な変更はありません。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第3四半期累計期間において、経営方針・経営戦略等に重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は261,974千円であります。

なお、当第3四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。

(7) 経営成績に重要な影響を与える要因

当第3四半期累計期間において、経営成績に重要な影響を与える要因はありません。

(8) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当第3四半期累計期間において、当社の資本の財源及び資金の流動性について重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、新たに締結した経営上の重要な契約は、次のとおりであります。

(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
中外製薬株式会社	License agreement	2022年8月19日から契約に定められた期間中	PRIME CAR-T 細胞の創製および研究に対するPRIME 技術の使用権とともに、当該技術を用いて創製した特定の標的に対する PRIME CAR-T 細胞製品を開発・製造・販売する権利を許諾。 契約一時金および技術移転費用、また、開発の進捗に応じたマイルストーンおよび製品の発売に成功した場合の売上高に応じたマイルストーンとして、最大で総額200 億円超を、このほか、製品が発売された場合、売上高に応じたロイヤルティを受領する。

第3【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	第3四半期会計期間末 現在発行数（株） (2022年9月30日)	提出日現在発行数（株） (2023年2月22日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	39,579,865	39,579,865	非上場	単元株式数100
計	39,579,865	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】

該当事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (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)
2022年7月1日～ 2022年9月30日(注)	621,200	39,579,865	250,033	2,787,552	250,033	2,765,396

(注) 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

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2022年9月30日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式（自己株式等）	—	—	—
議決権制限株式（その他）	—	—	—
完全議決権株式（自己株式等）	—	—	—
完全議決権株式（その他）	普通株式 39,579,200	395,792	—
単元未満株式	普通株式 665	—	1単元(100株)未満の株式
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 【役員の状況】

前事業年度に係る定時株主総会終了後、当四半期累計期間における役員の異動は、次のとおりであります。

(1) 退任役員

役職名	氏名	退任年月日
取締役会長	石崎 秀信	2022年3月29日
取締役開発部長	伊藤 嘉紀	2022年3月29日
監査役	古澤 重夫	2022年6月15日

(2) 異動後の役員の男女別人数及び女性の比率

男性6名 女性1名 （役員のうち女性の比率14.3%）

第4【経理の状況】

1. 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

2. 監査証明について

当社は、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3四半期会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2022年1月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

3. 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

4. 最初に提出する四半期報告書の記載上の特例

当新規上場申請のための四半期報告書は、「企業内容等開示ガイドライン24の4の7-6」の規定に準じて前年同四半期との対比は行っておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部	
流動資産	
現金及び預金	4,724,810
貯蔵品	3,646
前渡金	28,162
前払費用	15,331
その他	698
流動資産合計	4,772,649
固定資産	
投資その他の資産	
長期前払費用	3,397
長期預け金	35,034
差入保証金	18,806
投資その他の資産合計	57,238
固定資産合計	57,238
資産合計	4,829,888
負債の部	
流動負債	
未払金	15,008
未払費用	38,635
未払消費税等	26,466
未払法人税等	12,629
前受金	7,456
預り金	4,302
流動負債合計	104,497
固定負債	
資産除去債務	5,233
固定負債合計	5,233
負債合計	109,731
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	△839,693
株主資本合計	4,713,255
新株予約権	6,901
純資産合計	4,720,156
負債純資産合計	4,829,888

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
事業収益	620,410
事業費用	
事業原価	5,083
研究開発費	261,974
その他の販売費及び一般管理費	301,974
事業費用合計	569,033
営業利益	51,377
営業外収益	
受取利息	41
還付加算金	14
助成金収入	200
為替差益	886
営業外収益合計	1,142
営業外費用	
上場関連費用	2,272
株式交付費	1,750
業務委託費	13,758
その他	0
営業外費用合計	17,781
経常利益	34,737
税引前四半期純利益	34,737
法人税、住民税及び事業税	1,821
法人税等合計	1,821
四半期純利益	32,916

【注記事項】

(会計方針の変更)

(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。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、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、第1四半期会計期間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、第1四半期会計期間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、当第3四半期累計期間の損益及び期首利益剰余金に与える影響はありません。

(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。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、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。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
減価償却費	一千円

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自2022年1月1日 至2022年9月30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

当社は、2022年8月31日を払込期日とする第三者割当増資により、資本金及び資本準備金がそれぞれ250,033千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が2,787,552千円、資本準備金が2,765,396千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第3四半期累計期間(自2022年1月1日 至2022年9月30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3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
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	23,262
ロイヤリティ	—
顧客との契約から生じる収益	620,410
その他の収益	—
外部顧客への事業収益	620,410

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
1株当たり四半期純利益	0円84銭
(算定上の基礎)	
四半期純利益(千円)	32,916
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利益(千円)	32,916
普通株式の期中平均株式数(株)	39,029,204
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。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年2月17日

ノイルイミューン・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

大野明彦

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ーン・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期事業年度の第3四半期会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2022年1月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

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、ノイルイミューン・バイオテック株式会社の2022年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が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、継続企業の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