

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

2022年10月



株式会社ティムス

1 この届出目論見書により行うブックビルディング方式による株式853,737千円（見込額）の募集及び株式58,156千円（見込額）の売出し（引受人の買取引受による国内売出し）並びに株式374,932千円（見込額）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）については、当社は金融商品取引法第5条により有価証券届出書を2022年10月18日に関東財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

したがって、募集の発行価格及び売出しの売出価格等については今後訂正が行われます。

なお、その他の記載内容についても訂正されることがあります。

2 この届出目論見書は、上記の有価証券届出書に記載されている内容のうち、「第三部 特別情報」を除いた内容と同一のものであります。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

株式会社ティムス

東京都府中市府中町1丁目9番地 京王府中1丁目ビル11階

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況等を要約・作成したものであります。
 詳細は、本文の該当ページをご参照ください。なお、「*」を付している用語については、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

1 | 企業理念



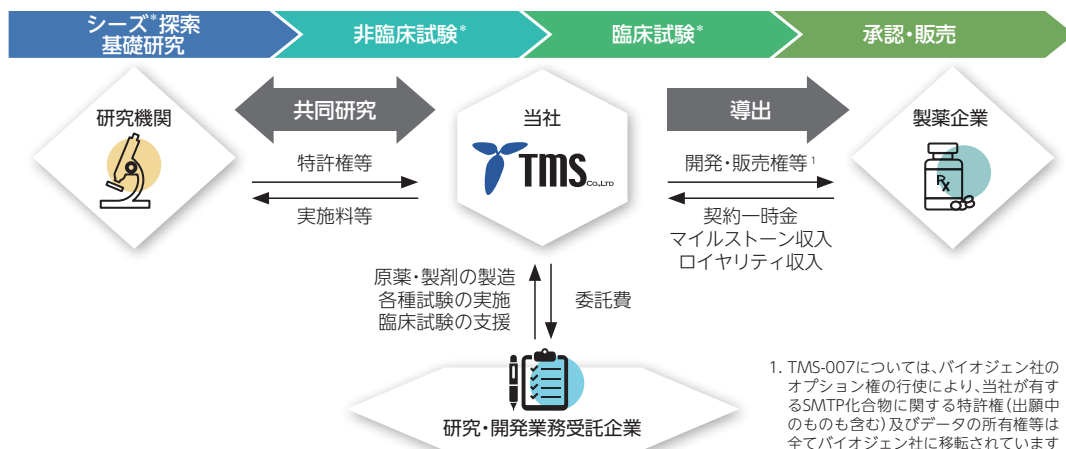
株式会社ティムスは東京農工大学発酵学研究室の研究を実用化することを目的に、2005年に設立されたバイオベンチャーです。

当社は、アカデミアで発見された化合物を、単独で研究段階からヒトPOC*取得完了まで遂行し、その過程でグローバルに事業展開する海外製薬会社との提携を実現した、日本のバイオベンチャーの中では稀な存在です。

当社は、日本を中心としたアカデミアによる創薬シーズをグローバルの医薬品市場につなぎ、画期的な医薬品を患者さんに送り届けることを目的としています。

2 | 事業モデル

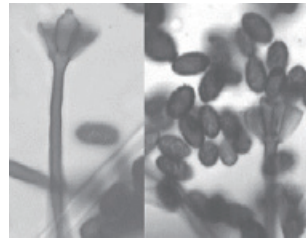
当社の基本的な事業モデルは、医薬品開発における研究段階から早期臨床段階までを当社が行い、後期臨床段階からは国内外の製薬会社と提携して開発製造販売権を付与し、提携先製薬会社から開発一時金(マイルストーン*)及びロイヤリティ収入等を得るものです。また、疾患分野によっては、当社が後期臨床段階及び承認取得、さらには販売まで手掛けることも視野に入れています。



1. TMS-007については、パイオジェン社のオプション権の行使により、当社が有するSMTP化合物に関する特許権(出願のものも含む)及びデータの所有権等は全てパイオジェン社に移転されています

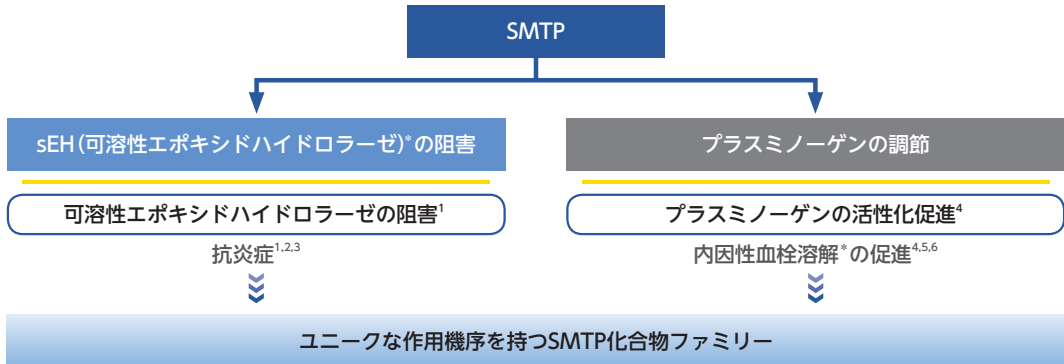
3 SMTP化合物

当社のパイプライン* TMS-007、TMS-008及びTMS-009は、SMTPと名付けられた化合物のファミリーに属しています。SMTPは、黒カビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラ (Stachybotrys Microspora) が産生する化合物 (Staplabin) と、約60種類のその誘導体からなる化合物群です。SMTPの主な作用機序*は、sEHの阻害作用に基づく抗炎症作用ですが、一部の化合物はプラスミノーゲン*に作用することで血栓を溶解する効果も有しています。



スタキボトリス・ミクロスポラ

→ **Stachybotrys
Microspora
Triprenyl
Phenol**



1. Matsumoto et al. (2014), "Soluble Epoxide Hydrolase as an Anti-inflammatory Target of the Thrombolytic Stroke Drug SMTP-7"
2. Shibata et al. (2011), "Neuroprotective mechanisms of SMTP-7 in cerebral infarction model in mice"
3. Ito et al. (2014), "SMTP-7, a new thrombolytic agent, decreases hemorrhagic transformation after transient middle cerebral artery occlusion under warfarin anticoagulation in mice"
4. Hasumi et al. (2010), "Small-molecule modulators of zymogen activation in the fibrinolytic and coagulation systems"
5. Hu et al. (2012), "SMTP (Stachybotrys microspora triprenyl phenol) enhances clot clearance in a pulmonary embolism model in rats"
6. Miyazaki et al. (2011), "Distinct Effects of Tissue-Type Plasminogen Activator and SMTP-7 on Cerebrovascular Inflammation Following Thrombolytic Reperfusion"

4 主な開発パイプラインの進捗

開発コード	適応症*	MoA	Pre-Clinical	IND	Ph1	Ph2	Ph3	開発&商業化	次のマイルストーン
TMS-007	急性期脳梗塞	sEH阻害 プラスミノーゲン		日本でのPh2aが完了 ¹				Biogen	Biogenが実施する予定のPh2bもしくはPh3の臨床試験
TMS-008 ²	急性腎障害	sEH阻害						ティムス	日本でのIND申請 2024年2月期よりPh1開始予定
	がん悪液質							ティムス	
TMS-009 ²	TBD	sEH阻害						ティムス	
共同プログラム		sEH阻害						ティムス	経口投与可能なリード化合物の特定

→ 次ステップの予定

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ることをご承知おきください

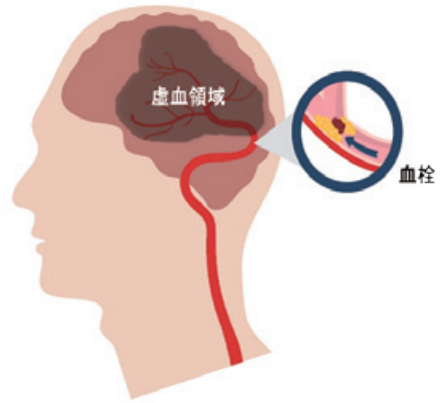
1. BiogenのInvestor Day資料(2021年9月21日)、Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
 2. Biogenからの無償使用許諾に基づき開発中のTMS-008及びTMS-009は、当社の開発権利が特定の適応症に限定されており、TMS-009はTMS-008のバックアップ化合物となる可能性があります

4-1 TMS-007

(a) 急性期脳梗塞(AIS)

急性期脳梗塞は、血栓により脳血管が閉塞して脳への血液供給が滞ることで生じます。片麻痺、記憶障害、言語障害、読解力・理解力の低下、その他の合併症を引き起こし、脳の永久的な損傷に繋がる可能性があります。

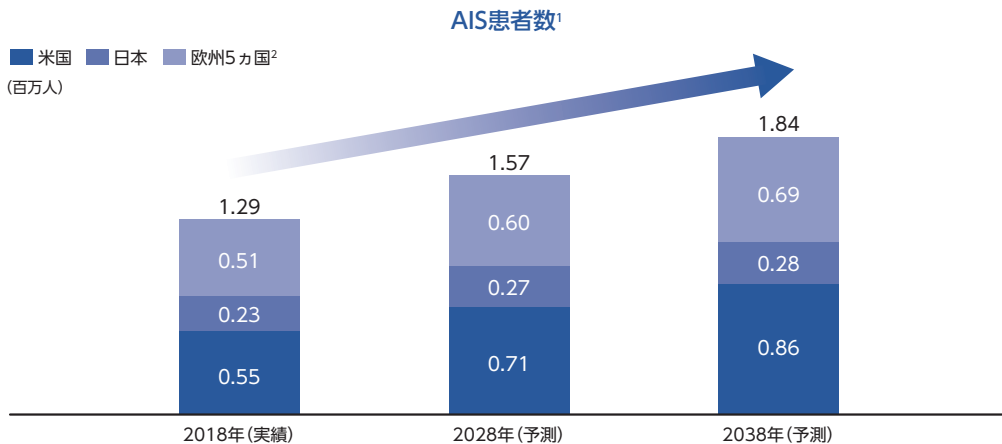
米国では、脳卒中発症患者のうち約87%が脳梗塞患者とされており、2018年に約55.3万人が脳梗塞を発症したとの推計があります(出典:Tsao et al. Heart Disease and Stroke Statistics 2022 e391, Datamonitor Healthcare “Stroke Epidemiology”, Published on 07 January 2019)。脳卒中は、米国の死亡原因として第5位(2019年)であり、成人に障害をもたらす最大の要因であると考えられています(出典:Centers for Disease Control and Prevention, “National Vital Statistics Reports volume 70”)。



(b) 急性期脳梗塞市場

<市場規模>

脳梗塞を含む脳卒中は、世界の死亡原因第2位であり、成人の障害を惹き起こす主要な原因の一つとされています(出典:Katan et al. Semin Neurol 2018;38:208-211)。全世界の脳卒中発症数は年間約1,222万人とされていますが、うち約763万人(約63%)が脳梗塞患者です。また、脳卒中による世界の死亡数は年間約655万人とされており、うち約329万人(約50%)が脳梗塞によるものです(出典:World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2022)。世界の急性期脳梗塞の患者数は増加することが予想されています。また、2021年における急性期脳梗塞の治療薬の売上高は21億ドル程度であり、市場は年々拡大することが予想されています(出典:Informa; Activase®とActilyse®の推計売上高を合計。統計資料や出版物の正確性には限界があるため、実際の市場規模は、推定値と異なる可能性があります。)



<アンメット・メディカル・ニーズの存在>

現在、FDA(アメリカ食品医薬品局)*に承認されている唯一の急性期脳梗塞の治療薬であるt-PA(組織型プラスミノゲン・アクティベータ;血栓溶解薬)*には、発症後原則として4.5時間までの使用制限、症候性頭蓋内出血*リスクといった課題が存在します。そのため、t-PAは急性期脳梗塞の全患者のうち10%未満にしか使用されておらず(出典: Intern Med 54:171-177, Prehospital Delay and Stroke-related Symptoms)、急性期脳梗塞には高いアンメット・メディカル・ニーズが存在します。

また、1996年のt-PAのFDA承認以降の約25年間、急性期脳梗塞に対する新たなFDA承認薬はなく(2022年8月31日時点)、新たな承認薬が望まれています。

1. Datamonitor Healthcare, “Stroke Epidemiology”, Ref Code:DMKC0201444, Published on 07 January 2019
2. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指します

(c) TMS-007: 前期第Ⅱ相臨床試験の概要と結果

当社は、2017年11月から2021年8月にかけて、TMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験*を実施しました。

当試験の主要評価項目は安全性で、「米国国立衛生研究所脳卒中スケール (NIHSS)* 4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血の発症率」で評価されました。TMS-007群では該当する症例は報告されず(0例/52例)、プラセボ*群では該当症例の発症率は2.6%でした(1例/38例)。

さらに、TMS-007群は、副次評価項目の一つである発症後90日での生活自立度において大きな改善を示しました。生活自立度を評価する指標であるモディファイド・ランキン・スケール(mRS)*において、TMS-007群は40.4%の被験者が0または1のスコアとなり、日常生活に支障のない範囲となったのに対し、プラセボ群では18.4%でした。この結果は、被験者総数90例という比較的小規模な治験であったにもかかわらず、統計的な有意差をもたらすこととなりました(P値* < 0.05、単純オッズ比* 3.00、調整オッズ比 3.34)。なお、90日後mRS0-1への転帰率はExcellent Outcomeとも呼ばれ、AISの有効性主要評価項目(ゴールド・スタンダード)とされています。

また、視認可能な血管閉塞を有する一部の被験者において、磁気共鳴血管撮影(MRA)*により評価された血管の再開通率は、TMS-007投与群で58.3%(14/24例)、プラセボ群で26.7%(4/15例)となり、統計的有意差までは至らなかったものの、TMS-007による生活自立度の改善を支持する結果となりました(95%信頼区間* 0.99-18.07、オッズ比4.23)。

TMS-007前期第Ⅱ相臨床試験の概要

		TMS-007群	プラセボ群
概要	デザイン	無作為化*・プラセボ対照*・用量漸増*・二重盲検*	
	主要組入基準	18歳以上、88歳以下の急性期脳梗塞患者 血栓溶解療法及び血管内療法を適用できない 発症後12時間以内に投与開始可能	
	用法用量	単回投与	
	被験者数	52名	38名
	発症後平均経過時間	9.5時間	9.3時間
結果	症候性頭蓋内出血	0%	2.6%
	有効性(mRS0-1転帰率) ¹	40.4%	18.4%
	血管再開通率	58.3%	26.7%

1. 統計的な有意差が示されました(P値<0.05、単純オッズ比3.00、調整オッズ比3.34)

(d) TMS-007: 今後の開発

当社は、2018年6月に米国バイオジェン社とオプション契約を締結しました。バイオジェン社は、前期第Ⅱ相臨床試験の結果を受けて、2021年5月にオプション権を行使しました。これにより、以降の開発はバイオジェン社の責任と費用により行われることとなります。なお、オプション権の行使により、当社が有するSMTP化合物に関する特許権(出願中のものも含む)及びデータの所有権等は全てバイオジェン社に移転されました。

バイオジェン社は、2021年7月22日の「Q2 2021 Earnings Call Webcast」において、TMS-007(バイオジェン社による開発コードBIIB131)の開発をできるだけ迅速に進める旨を表明していますが、具体的な開発スケジュールは未定です。

バイオジェン社とのオプション契約の内容は以下の通りです。

オプション契約の概要

種類	時期	金額
契約金	2018年6月	400万ドル
オプション行使料	2021年5月	1,800万ドル
マイルストーン	(開発・販売状況に応じて)	最大3億3,500万ドル 開発マイルストーン: 最大1億6,500万ドル 販売マイルストーン: 最大1億7,000万ドル
ロイヤリティ	(関連特許権の消滅する時と販売開始後6年のいずれか遅い方まで)	一桁%台後半～10%台前半

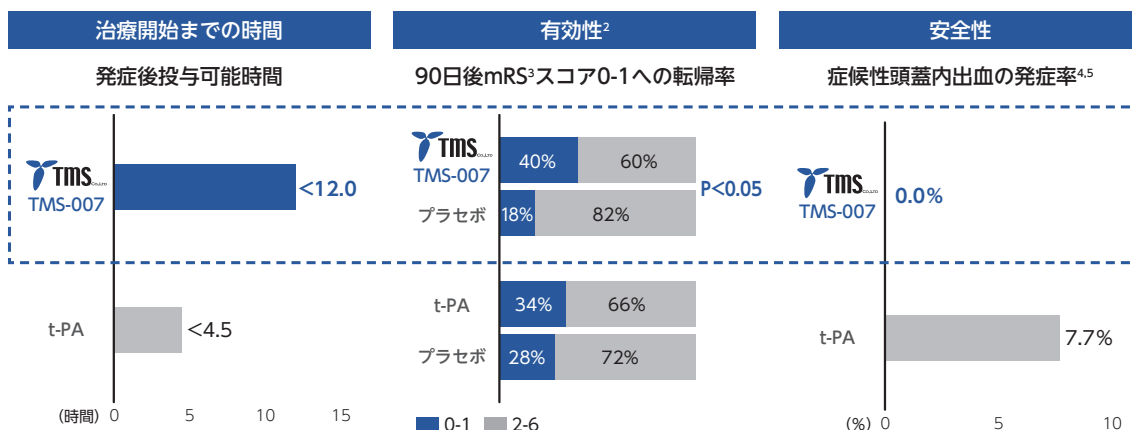
(e) TMS-007: 優位性

急性期脳梗塞の治療戦略としては、1) 発症後できるだけ早く血流を再開すること、2) 浮腫*や炎症を抑えることの2つがあります。「血流再開」の目的では、医薬品としては既に各国で承認されているt-PAが代表的なものとなります。「抗浮腫・抗炎症」の目的では、現在のところ先進各国で共通して承認された医薬品は存在していません。

当社のTMS-007は、プラスミノーゲンを介した血栓溶解による血流再開と、sEH阻害を機序とした抗炎症の両方のメカニズムを併せ持っており、単剤で「血流再開」と「抗炎症」の両方の治療戦略に対応することが可能となっています。このように「血流再開」と「抗炎症」の効果を併せ持った化合物はほとんど知られておらず、TMS-007には他の薬剤及び薬剤候補物質に対する優位性があると考えられます。

また、t-PAは血栓溶解作用による「血流再開」を作用機序としていますが、頭蓋内出血を助長する副作用があることが知られており、主にこの副作用のリスクを軽減するために、原則として発症後4.5時間以内に投与することが義務付けられています(出典: 豊田一則 臨床神経49:801-803, 2009)。これに対して、TMS-007は臨床試験において副作用としてNIHSS4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血は発現しておらず、また動物実験では逆に頭蓋内出血を抑えるとの結果が得られています(出典: Ito et al. Brain Res 2014)。このため、TMS-007の投与可能時間は発症後4.5時間の枠を超えることが期待されています。実際、前期第Ⅱ相臨床試験では発症後12時間までの患者さんを組み入れ、ほぼ全ての患者さんが発症後4.5時間を経過してからTMS-007の投与を受けています(平均経過時間は発症後9.5時間)。

t-PAとの比較¹



1. TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません
TMS-007はN=52、t-PAはN=3,391またはN=2,488

2. TMS-007の調整オッズ比3.34、t-PAのオッズ比 1.4
TMS-007の調整オッズ比の出典: ISC2022 Poster
t-PAのオッズ比の出典: Emberson et al. (2014), "Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials", N=3,391, 算出方法: (34%/66%) / (28%/72%)=1.4

3. modified Rankin Scale, 日常生活自立度

4. BiogenのInvestor Day資料(2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update

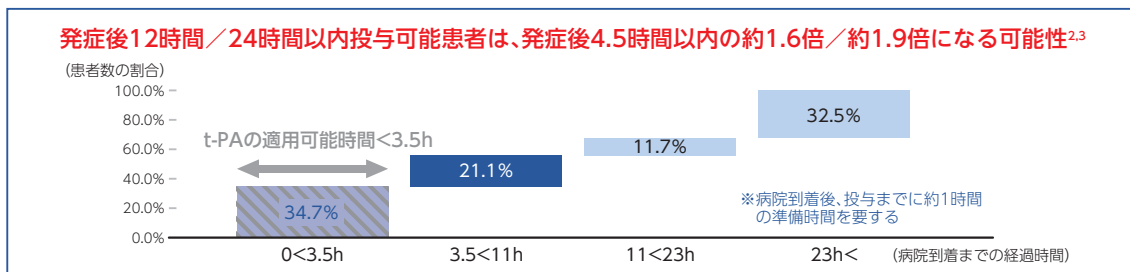
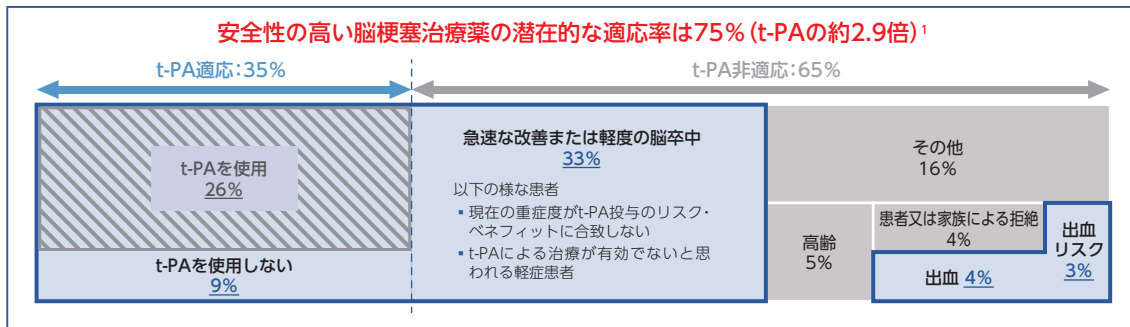
5. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis", N=2,488

(f) TMS-007: 潜在的な適応可能性

発症後2時間以内に病院に到着した患者でさえ、その多くはt-PA治療の適応患者とならず、t-PAで治療された患者はわずか26%しかないという報告があります(出典: Messe (2016), "Why are acute ischemic stroke patients not receiving IV t-PA")。TMS-007は、t-PAと比較すると、その高い安全性により、発症後投与可能時間の中で最大75%の患者に使用される可能性があり、潜在的な市場規模はt-PA対比で大きくなる可能性があります(単純計算で約2.9倍)。また、発症後投与可能時間が12時間又は24時間¹まで延長された場合、投与可能患者はt-PAの約1.6倍又は約1.9倍となる可能性があります。以上を総合すると、発症後12時間又は24時間経過した患者に対するTMS-007の使用可能性が発症後2時間以内の患者に対する使用可能性と変わらないと仮定すれば、TMS-007はt-PAと比較して潜在的な市場規模は4.6倍～5.5倍となる可能性があります。

1. 当社からTMS-007の開発を引き継いだバイオジェン社は、発症後24時間以内に投与を可能とすることを目指していると発表しています。

高い安全性による適応率の拡大可能性→t-PAの約2.9倍
 発症後投与可能時間の延長による投与可能患者の拡大可能性→t-PAの約1.6～約1.9倍



1. Messe Newlogy 87(15):1565-1574, 2016より作成 (発症後2時間以内に到着した患者の構成)
 2. 以下の論文に基づき、発症から病院到着までの経過時間による患者数の平均的な内訳を当社が算出
 Tong et al. (2012), "Times From Symptom Onset to Hospital Arrival in the Get With The Guidelines-Stroke Program 2002 to 2009"
 Harraf (2002), "A multicenter observational study of presentation and early assessment of acute stroke"
 Kim (2011), "Stroke awareness decreases prehospital delay after acute ischemic stroke in Korea"
 Matsuo (2017), "Association Between Onset-to-Door Time and Clinical Outcomes After Ischemic Stroke"
 3. 治療方針を決定するまでに必要な時間を1時間と仮定した場合

4-2 TMS-008

TMS-008はSMTP化合物群に属する化合物であり、抗炎症作用を有しますが、血栓溶解作用をほとんど持ちません。当社はTMS-008の強力な抗炎症作用を活かし、急性腎障害、がん悪液質を対象として、優先的に研究開発を進めています。

モデルマウスを用いた前臨床試験において、腎機能パラメーターであるScr (血清クレアチニン) やBUN (血中尿素窒素) の数値の改善、また、筋肉量低下の抑制が確認されています。

現在、第I相臨床試験の申請に向けて、GLP*安全性試験及びCMC (Chemistry, Manufacturing and Control: 医薬品に関する原薬、製剤の「化学、製造、品質管理」) 関連の開発を実施しています。

4-3 TMS-009

TMS-009は、TMS-008のバックアップとして位置付けており、TMS-008と同様の薬理活性を示しました。適応疾患によってはTMS-009をメインに開発を行うことも視野に入れていきます。

5 成長戦略

当社は、短期・中期的には、SMTP化合物の開発を中心として企業価値の向上を図ります。また、アカデミアにより発見された医薬品候補物質の開発をヒトPOC取得まで単独で遂行した日本のバイオベンチャー企業は非常に少ないと考えられ、さらにグローバルに事業展開する海外製薬会社との提携を実現した企業はごく少数と考えられます。

当社はSMTP化合物開発の経験を活用し、日本を中心としたアカデミアからの創薬機会を積極的に探っており、SMTP化合物以外の医薬品候補物質についても既に複数の研究成果に対する評価を実施中です。

目次

頁

表紙

第一部 証券情報	1
第1 募集要項	1
1. 新規発行株式	1
2. 募集の方法	2
3. 募集の条件	3
4. 株式の引受け	4
5. 新規発行による手取金の使途	4
第2 売出要項	6
1. 売出株式（引受人の買取引受による国内売出し）	6
2. 売出しの条件（引受人の買取引受による国内売出し）	9
3. 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）	11
4. 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）	12
募集又は売出しに関する特別記載事項	13
第二部 企業情報	15
第1 企業の概況	15
1. 主要な経営指標等の推移	15
2. 沿革	17
3. 事業の内容	18
4. 関係会社の状況	35
5. 従業員の状況	35
第2 事業の状況	36
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	36
2. 事業等のリスク	38
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	46
4. 経営上の重要な契約等	51
5. 研究開発活動	53
第3 設備の状況	54
1. 設備投資等の概要	54
2. 主要な設備の状況	54
3. 設備の新設、除却等の計画	54
第4 提出会社の状況	55
1. 株式等の状況	55
2. 自己株式の取得等の状況	70
3. 配当政策	71
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	72

第5	経理の状況	82
1.	財務諸表等	83
(1)	財務諸表	83
(2)	主な資産及び負債の内容	122
(3)	その他	122
第6	提出会社の株式事務の概要	123
第7	提出会社の参考情報	124
1.	提出会社の親会社等の情報	124
2.	その他の参考情報	124
第四部	株式公開情報	125
第1	特別利害関係者等の株式等の移動状況	125
第2	第三者割当等の概況	129
1.	第三者割当等による株式等の発行の内容	129
2.	取得者の概況	131
3.	取得者の株式等の移動状況	136
第3	株主の状況	137
	[監査報告書]	140

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年10月18日
【会社名】	株式会社ティムス
【英訳名】	TMS Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 若林 拓朗
【本店の所在の場所】	東京都府中市府中町一丁目9番地
【電話番号】	042-307-7480（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 伊藤 剛
【最寄りの連絡場所】	東京都府中市府中町一丁目9番地
【電話番号】	042-307-7480（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 伊藤 剛
【届出の対象とした募集（売出）有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集（売出）金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 853,737,450円 売出金額 （引受人の買取引受による国内売出し） ブックビルディング方式による売出し 58,156,000円 （オーバーアロットメントによる売出し） ブックビルディング方式による売出し 374,932,000円 （注） 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額（会社法上の払込金額の総額）であり、売出金額は、有価証券届出書提出時における見込額であります。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数（株）	内容
普通株式	1,499,100（注）3	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株となっております。

（注）1. 2022年10月18日開催の取締役会決議によっております。

2. 当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。

名称 株式会社証券保管振替機構

住所 東京都中央区日本橋兜町7番1号

3. 上記発行数は、2022年10月18日開催の取締役会において決議された募集による新株式発行の募集株式総数3,432,800株のうち、日本国内における募集（以下「国内募集」という。）に係るものであります。なお、募集株式総数については、2022年11月4日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。募集株式総数のうち、残余の1,933,700株について、国内募集と同時に、米国、欧州及びアジアを中心とする海外市場（但し、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売のみとする。）における募集（以下「海外募集」といい、国内募集と併せて「本件募集」という。）を行う予定であります。

なお、国内募集株式数1,499,100株及び海外募集株式数1,933,700株を目処として募集を行う予定であります。その最終的な内訳は、募集株式総数の範囲内で、需要状況等を勘案した上で、後記「2 募集の方法」に記載の発行価格等決定日に決定される予定であります。

後記「第2 売出要項 1 売出株式（引受人の買取引受による国内売出し）」に記載のとおり、本件募集と同時に、当社株主が所有する当社普通株式86,800株の日本国内における売出し（以下「引受人の買取引受による国内売出し」という。）並びに211,700株の米国、欧州及びアジアを中心とする海外市場（但し、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売のみとする。）における売出し（以下「海外売出し」といい、引受人の買取引受による国内売出しと併せて「本件売出し」という。）が行われる予定であります。

さらに、後記「第2 売出要項 3 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）」に記載のとおり、国内募集及び引受人の買取引受による国内売出しにあたっては、その需要状況等を勘案し、559,600株を上限として、SMB C日興証券株式会社が当社株主である大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合及びニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合（以下「貸株人」と総称する。）から借入れる当社普通株式の日本国内における売出し（以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。）が追加的に行われる場合があります。

また、本件募集及び本件売出しにおいて国内及び海外のそれぞれの市場における需要状況に見合った販売を行うために、国内の引受団に当初割当てられた当社普通株式の一部が海外の引受団に売却されることがあります。

海外募集及び海外売出しの内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 海外募集及び海外売出しについて」をご参照ください。

4. 本件募集、本件売出し及びオーバーアロットメントによる売出し（これらを併せて、以下「グローバル・オフリング」という。）のジョイント・グローバル・コーディネーターは、SMB C日興証券株式会社及びJefferies GmbH（以下「ジョイント・グローバル・コーディネーター」という。）であります。

国内募集、引受人の買取引受による国内売出し及びオーバーアロットメントによる売出しの主幹会社は、SMB C日興証券株式会社であります。

5. グローバル・オフリングに関連して、ロックアップに関する合意がなされます。その内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4. ロックアップについて」をご参照ください。

2【募集の方法】

2022年11月14日（以下「発行価格等決定日」という。）に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で国内募集を行います。

引受価額は発行価額（2022年11月4日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額と同額）以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、国内募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、国内募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める有価証券上場規程施行規則第246条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況等を把握した上で発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数（株）	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
入札方式のうち入札による募集	—	—	—
入札方式のうち入札によらない募集	—	—	—
ブックビルディング方式	1,499,100	853,737,450	462,022,620
計（総発行株式）	1,499,100	853,737,450	462,022,620

- （注）
1. 全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
 2. 上場前の公募増資等を行うに際しての手続き等は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則により規定されております。
 3. 発行価額の総額は、会社法第199条第1項第2号所定の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。
 4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、2022年10月18日開催の取締役会決議に基づき、2022年11月14日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1の金額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
 5. 有価証券届出書提出時における想定発行価格（670円）で算出した場合、国内募集における発行価格の総額（見込額）は1,004,397,000円となります。

3 【募集の条件】

(1) 【入札方式】

① 【入札による募集】

該当事項はありません。

② 【入札によらない募集】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本 組入額 (円)	申込株 数単位 (株)	申込期間	申込 証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1	未定 (注) 1	未定 (注) 2	未定 (注) 3	100	自 2022年11月15日(火) 至 2022年11月18日(金)	未定 (注) 4	2022年11月21日(月)

(注) 1. 発行価格はブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格の決定に当たり、2022年11月4日に仮条件を決定する予定であります。

当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、2022年11月14日に発行価格及び引受価額を決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申告の受付に当たり、引受人は、当社普通株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、2022年11月4日開催予定の取締役会において決定される予定であります。また、前記「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額と2022年11月14日に決定する予定の発行価格及び引受価額とは各々異なります。募集株式は全株を引受人が買取ることとしており、発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金の額であります。なお、2022年10月18日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、2022年11月14日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とすることを決議しております。

4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。

申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5. 株式受渡期日は、2022年11月22日(火) (以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。当社普通株式の取引所への上場に伴い、株式会社証券保管振替機構が振替機関として当社普通株式を取扱う予定であり、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。なお、当社は株券を発行しておらず、株券の交付は行いません。

6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものいたします。

7. 申込み在先立ち、2022年11月7日から2022年11月11日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能であります。販売に当たりましては、取引所の有価証券上場規程に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、各社の定める配分の基本方針及び社内規則等に従い販売を行う方針であります。配分の基本方針については各社の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認ください。

8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は国内募集を中止いたします。国内募集が中止された場合には、引受人の買取引受による国内売出し、オーバーアロットメントによる売出し、海外募集及び海外売出しも中止されます。また、海外募集又は海外売出しが中止された場合にも、国内募集、引受人の買取引受による国内売出し及びオーバーアロットメントによる売出しは中止されます。

①【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の全国の本支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

②【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱UFJ銀行 府中支店	東京都府中市宮西町一丁目6番地の1

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いは行いません。

4【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、2022年11月21日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。但し、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目13番1号		
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号		
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番2号		
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目17番6号		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
香川証券株式会社	香川県高松市磨屋町4番地の8		
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号		
計	—		

(注) 1. 引受株式数は、2022年11月4日開催予定の取締役会において決定する予定ですが、需要状況等を勘案した結果、国内募集と海外募集の内訳の最終的な決定等に伴って、2022年11月14日付で変更される可能性があります。

2. 当社は、上記引受人と発行価格等決定日（2022年11月14日）に国内募集に関する元引受契約を締結する予定であります。但し、元引受契約の締結後払込期日までの間に、同契約の解除条項に基づき、同契約を解除した場合、国内募集を中止いたします。

3. 引受人は、国内募集に係る引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

5【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
924,045,240	169,000,000	755,045,240

(注) 1. 払込金額の総額は、引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定発行価格(670円)を基礎として算出した見込額であります。2022年11月4日開催予定の取締役会で決定される会社法第199条第1項第2号所定の払込金額の総額とは異なります。

2. 発行諸費用の概算額は、国内募集における株式の新規発行に係る諸費用の概算額の合計であり、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

(2) 【手取金の使途】

上記の差引手取概算額755百万円については、海外募集における差引手取概算額972百万円とあわせて、以下のとおり充当する予定です。

① 創薬研究及びパイプラインの開発にかかる研究開発直接費

現在開発を進めておりますTMS-008及びそのバックアップと位置付けるTMS-009の研究開発費用（共同研究費、非臨床試験費用、臨床試験費用等）、今後新たな開発パイプラインを獲得するための創薬研究（共同研究費、非臨床試験費用等）並びにアカデミア等外部の研究機関の研究成果の導入を推進するために必要な資金として、2023年2月期に150百万円、2024年2月期に600百万円、2025年2月期に450百万円、2026年2月期に120百万円をそれぞれ充当する予定であります。

② 研究開発人件費、諸経費等の研究開発経費

上記①に記載いたしました研究開発をおこなう研究者等の人件費、及びデータサービスの利用料や交通費など研究開発を実施するための間接経費として、2023年2月期に35百万円、2024年2月期に170百万円、2025年2月期に170百万円、2026年2月期に32百万円をそれぞれ充当する予定であります。

なお、具体的な充当期までは、安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

第2【売出要項】

1【売出株式（引受人の買取引受による国内売出し）】

2022年11月14日（以下「売出価格等決定日」という。）に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「2 売出しの条件（引受人の買取引受による国内売出し）（2）ブックビルディング方式」に記載の金融商品取引業者（以下「第2 売出要項」において「引受人」という。）は、下記売出人から買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（売出価格、発行価格と同一の価格）で日本国内における売出しを行います。引受人は株式受渡期日に引受価額の総額を売出人に支払い、引受人の買取引受による国内売出しにおける売出価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。売出人は引受人に対して引受手数料を支払いません。

種類	売出数（株）		売出価額の総額 （円）	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
—	入札方式のうち入札 による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札 によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング 方式	86,800	58,156,000	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468番地の 1 THVP-1号投資事業有限責任組合 33,300株 東京都中央区日本橋本町一丁目5番4号住 友不動産日本橋ビル7階 OCP1号投資事業有限責任組合 11,100株 東京都江東区南砂二丁目4番24号 オーベル東陽町207号室 株式会社EXIT Solutions 7,900株 東京都中央区銀座四丁目12番15号 歌舞伎座タワー20階 アイビス新成長投資事業組合第5号 7,800株 神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号 KSP4号投資事業有限責任組合 6,900株 京都市下京区室町通綾小路の鶏鉾480 番地オフィス ワン四条烏丸701号室 イノベーションディスカバリー1号投資事 業有限責任組合 5,600株 東京都千代田区内幸町一丁目2番1号 みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組 合 3,800株 宮城県仙台市青葉区中央三丁目3番20号 77ニュービジネス投資事業有限責任組合 3,400株 大分県大分市東大道町一丁目9番1号 おおいた中小企業成長ファンド投資事業有 限責任組合 2,800株 東京都江東区青海一丁目1番20号 三生6号投資事業有限責任組合 2,800株

種類	売出数 (株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
				大分県大分市東大道町一丁目9番1号 大分VCサクセスファンド6号投資事業有限 責任組合 900株
				東京都千代田区丸の内一丁目9番1号 大和日台バイオベンチャー投資事業有限責 任組合 100株
				東京都中央区日本橋二丁目3番4号 三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任 組合 100株
				東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船 ビルディング ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責 任組合 100株
				東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船 ビルディング ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責 任組合 100株
				東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船 ビルディング ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責 任組合 100株
計(総売出株式)	—	86,800	58,156,000	—

- (注) 1. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所が定める有価証券上場規程施行規則により規定されて
おります。
2. 振替機関の名称及び住所は、前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)2に記載した振替機関と
同一であります。
3. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格(670円)で算出した見込額であります。
4. 前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)3に記載のとおり、引受人の買取引受による国内売
出しと同時に、海外売出しが行われる予定であります。引受人の買取引受による国内売出し及び海外売出しの
売出株式総数は298,500株の予定であり、国内売出株式数86,800株及び海外売出株式数211,700株を目処とし
て売出しを行う予定であります。最終的な内訳は、売出株式総数の範囲内で、需要状況等を勘案した上
で、売出価格等決定日(2022年11月14日)に決定される予定であります。なお、売出株式総数については、
今後変更される可能性があります。
5. 海外売出しは、米国、欧州及びアジアを中心とする海外市場(但し、米国においては1933年米国証券法に基
づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売のみとする。)で行うことを予定しております。
6. 前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)3に記載のとおり、本件募集及び本件売出しにおい
て、国内及び海外のそれぞれの市場における需要状況に見合った販売を行うため、国内の引受団に当初割当
てられた当社普通株式の一部が海外の引受団に売却されることがあります。
7. 前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)3に記載のとおり、国内募集及び引受人の買取引受に
よる国内売出しにあたっては、その需要状況等を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しが行われる
場合があります。
なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、後記「3 売出株式(オーバーアロットメントに
よる売出し)」及び後記「4 売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)」をご参照くださ
い。
8. 前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)5に記載のとおり、グローバル・オフERINGに関連

して、ロックアップに関する合意がなされます。その内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4. ロックアップについて」をご参照ください。

9. 国内募集が中止された場合には、引受人の買取引受による国内売出しも中止されます。

2 【売出しの条件（引受人の買取引受による国内売出し）】

(1) 【入札方式】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	引受価額 (円)	申込期間	申込株 数単位 (株)	申込 証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び氏名又は名称	元引受契約の内容
未定 (注) 1 (注) 2	未定 (注) 2	自 2022年 11月15日(火) 至 2022年 11月18日(金)	100	未定 (注) 2	引受人の本支 店及び営業所	東京都千代田区丸の内三丁目3 番1号 S M B C 日興証券株式会社 東京都中央区日本橋一丁目13番 1号 野村證券株式会社 東京都千代田区大手町一丁目5 番1号 みずほ証券株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目9 番1号 大和証券株式会社 東京都千代田区大手町一丁目9 番2号 三菱UFJモルガン・スタンレ ー証券株式会社 東京都中央区日本橋一丁目17番 6号 岡三証券株式会社 東京都港区六本木一丁目6番1 号 株式会社S B I 証券 香川県高松市磨屋町4番地の8 香川証券株式会社 東京都港区南青山二丁目6番21 号 楽天証券株式会社	未定 (注) 3

(注) 1. 売出価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 1と同様であります。

2. 売出価格、引受価額及び申込証拠金は、国内募集の発行価格、引受価額及び申込証拠金とそれぞれ同一といたします。但し、申込証拠金には、利息をつけません。

3. 引受人の引受価額による買取引受けによることとし、その他元引受契約の内容、売出しに必要な条件は、売出価格等決定日(2022年11月14日)に決定されます。なお、元引受契約においては、引受手数料は支払われません。但し、売出価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。

4. 当社及び売出人は、上記引受人と2022年11月14日に引受人の買取引受による国内売出しに関する元引受契約を締結する予定であります。但し、元引受契約の締結後株式受渡期日までの間に、同契約の解除条項に基づき、同契約を解除した場合、引受人の買取引受による国内売出しは中止されます。
5. 株式受渡期日は、上場（売買開始）日（2022年11月22日（火））の予定であります。当社普通株式の取引所への上場に伴い、株式会社証券保管振替機構が振替機関として当社普通株式を取扱う予定であり、上場（売買開始）日から売買を行うことができます。なお、当社は株券を発行しておらず、株券の交付は行いません。
6. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものいたします。
7. 上記引受人の販売方針は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の（注）7に記載した販売方針と同様であります。
8. 引受人の買取引受による国内売出しが中止された場合には、国内募集、オーバーアロットメントによる売出し、海外募集及び海外売出しも中止されます。また、海外募集又は海外売出しが中止された場合にも、国内募集、引受人の買取引受による国内売出し及びオーバーアロットメントによる売出しは中止されます。

3 【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

種類	売出数（株）		売出価額の総額 （円）	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
—	入札方式のうち入札 による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札 によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング 方式	559,600	374,932,000	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号 S M B C 日興証券株式会社
計(総売出株式)	—	559,600	374,932,000	—

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、国内募集及び引受人の買取引受による国内売出しに伴い、その需要状況等を勘案して行われる S M B C 日興証券株式会社による日本国内における売出しであります。売出数は上限株式数を示したものであり、需要状況等により減少し、又はオーバーアロットメントによる売出しそのものが全く行われない場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、S M B C 日興証券株式会社は、2022年11月22日から2022年12月16日までの期間（以下「シンジケートカバー取引期間」という。）、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数を上限とし、貸株人から借入れる株式の返却を目的として、当社普通株式の買付け（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。その内容については、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. グリーンシュエアプオプション及びシンジケートカバー取引について」をご参照ください。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の定める有価証券上場規程施行規則により規定されております。
4. 国内募集又は引受人の買取引受による国内売出しが中止された場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止されます。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格（670円）で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）2に記載した振替機関と同一であります。

4 【売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）】

(1) 【入札方式】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	申込期間	申込株数単位 (株)	申込証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受契約 の内容
未定 (注) 1	自 2022年 11月15日(火) 至 2022年 11月18日(金)	100	未定 (注) 1	SMB C日興証券株式 会社の本店及び全国各 支店	—	—

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、引受人の買取引受による国内売出しにおける売出価格及び申込証拠金とそれぞれ同一といたします。但し、申込証拠金には利息をつけません。
2. オーバーアロットメントによる売出しに必要な条件については、売出価格等決定日（2022年11月14日）において決定される予定であります。
3. 株式受渡期日は、引受人の買取引受による国内売出しにおける株式受渡期日と同じ上場（売買開始）日（2022年11月22日（火））の予定であります。当社普通株式の取引所への上場に伴い、株式会社証券保管振替機構が振替機関として当社普通株式を取扱う予定であり、上場（売買開始）日から売買を行うことができます。なお、当社は株券を発行しておらず、株券の交付は行いません。
4. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。
5. SMB C日興証券株式会社の販売方針は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の（注）7に記載した販売方針と同様であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1. 東京証券取引所グロース市場への上場について

当社は、前記「第1 募集要項」における新規発行株式及び前記「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、SMB C日興証券株式会社を主幹事会社として、2022年11月22日に東京証券取引所グロース市場への上場を予定しております。

2. 海外募集及び海外売出しについて

国内募集、引受人の買取引受による国内売出し及びオーバーアロットメントによる売出しと同時に、米国、欧州及びアジアを中心とする海外市場（但し、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売のみとする。）における募集及び売出し（海外募集及び海外売出し）が、SMB C Nikko Capital Markets Limited及びJefferies GmbHを共同主幹事会社兼ジョイント・ブックランナーとする海外引受会社の総額個別買取引受けにより行われる予定であります。

本件募集による新株式発行の募集株式総数は3,432,800株の予定であり、国内募集株式数1,499,100株及び海外募集株式数1,933,700株を目処に募集を行う予定ですが、その最終的な株式数の内訳は、需要状況等を勘案した上で発行価格等決定日に決定されます。また、本件売出しの売出株式総数は298,500株の予定であり、国内売出株式数86,800株及び海外売出株式数211,700株を目処に売出しを行う予定ですが、その最終的な株式数の内訳は、需要状況等を勘案した上で売出価格等決定日に決定されます。

また、海外募集及び海外売出しに際し、海外投資家向けに英文目論見書を発行しておりますが、その様式及び内容は、本書と同一ではありません。

3. グリーンシュエアプション及びシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、SMB C日興証券株式会社が貸株人より借入れる株式であります。これに関連して、貸株人は、SMB C日興証券株式会社に對して、559,600株を上限として、2022年12月16日を行使期限として、その所有する当社普通株式を追加的に取得する権利（以下「グリーンシュエアプション」という。）を付与する予定です。

また、SMB C日興証券株式会社は、貸株人から借入れる株式の返却を目的として、シンジケートカバー取引期間中、オーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とするシンジケートカバー取引を行う場合があります。

なお、シンジケートカバー取引期間内においても、SMB C日興証券株式会社は、シンジケートカバー取引を全く行わないか、又は買い付けた株式数がオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。シンジケートカバー取引により買い付けられ返却に充当される当社普通株式の株式数が、貸株人から借入れる当社普通株式の株式数に満たない場合、不足する株式数についてはSMB C日興証券株式会社がグリーンシュエアプションを行使することにより貸株人への返却に代えることといたします。

4. ロックアップについて

グローバル・オフリングに関連して、引受人の買取引受による国内売出し及び海外売出しに係る売出人かつ貸株人である大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合及びニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合、引受人の買取引受による国内売出しに係る売出人であるTHVP-1号投資事業有限責任組合、OCP1号投資事業有限責任組合、株式会社EXIT Solutions、アイビス新成長投資事業組合第5号、KSP4号投資事業有限責任組合、イノベーションディスクバリー1号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合、77ニュービジネス投資事業有限責任組合、おおいだ中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合、三生6号投資事業有限責任組合及び大分VCサクセスファンド6号投資事業有限責任組合、海外売出しに係る売出人であるXseed High Growth 投資事業有限責任組合及びMSIVC2016V投資事業有限責任組合、当社株主である蓮見恵司、株式会社新日本科学、加藤哲夫、片山智恵美、山本哲郎、粕谷広之、友保昌拓、野坂英吾、西村直子、SugarV株式会社、金廣啓子、株式会社山田養蜂場本社、榎本雅夫、笹岡三千雄、堀江雄二、藤朋子、末永照雄、Steven Eric Engen、株式会社社樹、廣川徳生、藤井律子、園田晃及び澤田裕伸他14名及び当社新株予約権者である若林拓朗、伊藤剛、稲村典昭、本田一男、近西俊洋、大野晋司、佐藤洋史及び佐藤治美他4名は、ジョイント・グローバル・コーディネーターに対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む。）後180日目（2023年5月20日）までの期間（以下「ロックアップ期間」という。）中、ジョイント・グローバル・コーディネーターの事前の書面による同意なしには、当社普通株式の譲渡又は処分等（但し、引受人の買取引受による国内売出し、海外売出し、オーバーアロットメントによる売出しのための当社普通株式の貸渡し及びグリーンシュエアプションの行使に基づく当社普通株式の売却

等を除く。)を行わない旨を約束する書面を差し入れる予定であります。

また、当社はジョイント・グローバル・コーディネーターに対し、ロックアップ期間中、ジョイント・グローバル・コーディネーターの事前の書面による同意なしには、当社普通株式の発行、当社普通株式に転換若しくは交換される有価証券の発行又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（但し、本件募集及び株式分割等を除く。）を行わない旨を約束する書面を差し入れる予定であります。

なお、上記のいずれの場合においても、ジョイント・グローバル・コーディネーターはロックアップ期間中であっても、その裁量で当該合意の内容を全部又は一部につき解除できる権限を有しております。

第二部【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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2018年2月	2019年2月	2020年2月	2021年2月	2022年2月
営業収益 (千円)	48	435,339	—	—	1,946,520
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	△142,392	81,630	△732,543	△720,362	1,079,304
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	△143,135	81,760	△733,493	△722,932	1,076,859
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	99,000	99,000	584,681	234,874	100,000
発行済株式総数					
普通株式	105,400	105,400	105,400	105,400	33,102,080
A種優先株式	112,500	112,500	112,500	112,500	—
B種優先株式	50,000	50,000	50,000	50,000	—
C種優先株式	150,000	150,000	150,000	150,000	—
D-1種優先株式	—	—	64,813	64,813	—
D-2種優先株式	—	—	103,562	212,131	—
D-3種優先株式	—	—	—	74,958	—
純資産額 (千円)	429,034	510,794	748,663	1,126,892	2,453,001
総資産額 (千円)	454,469	597,918	850,632	1,213,273	2,739,781
1株当たり純資産額 (円)	△3,104.51	△2,328.80	△9,287.94	△403.67	74.10
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	—	—
(うち1株当たり中間配当額)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (△) (円)	△1,358.02	775.72	△6,959.14	△171.47	53.36
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	94.4	85.4	88.0	92.9	89.5
自己資本利益率 (%)	△31.1	17.4	△116.5	△77.1	60.2
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)	—	—	—	△737,808	1,261,786
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△499	△16,958
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	1,101,162	246,482
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	—	—	—	1,106,691	2,598,002
従業員数 (人)	4	3	5	6	8
(外、平均臨時雇用者数)	(2)	(3)	(2)	(2)	(1)

(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。

2. 営業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 第15期の営業収益は、主に、当社が開発中の医薬品についてBiogen MA Inc. (以下「バイオジェン社」という。)との間で締結したオプション契約の一時金であります。また、第18期の営業収益は、バイオジェン社がTMS-007の導出に関するオプション権を行使したことに伴う収益であります。

4. 第14期の資本金の減少は減資によるもの、第16期の資本金の増加は第三者割当増資及び株式を対価とする新

- 株予約権付社債の取得によるもの、第17期及び第18期の資本金の減少は減資によるものであります。
5. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
 6. 第14期から第17期の1株当たり純資産額については、A種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式に優先して配分される残余財産額を純資産の部の合計額から控除して算定しており、計算結果はマイナスとなっております。
 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. 当社は、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、第17期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して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。
 9. 第14期、第16期及び第17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り、期中平均株価が把握できないため、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15期及び第18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。
 10. 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。
 11. 第14期、第15期及び第16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。
 12. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数（パートタイマー、契約社員を含む。）は、年間の平均人員を（ ）内に外数で記載しております。
 13. 第17期の営業活動によるキャッシュ・フローは、TMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験をはじめとする研究開発投資を積極的に行ったことで、税引前当期純損失を721,982千円計上したことなどにより737,808千円のマイナスとなっております。
 14. 2021年7月28日及び2021年8月11日開催の臨時取締役会の決議に従い、定款の定めに基づき2021年8月12日付でA種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株及びD-3種優先株式74,958株を自己株式として取得し、その対価として普通株式を664,402株交付しております。また、同決議に基づき、2021年8月12日付で自己株式として保有するA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式をすべて消却しております。
 15. 第17期及び第18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、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、仰星監査法人により監査を受けております。なお、第14期、第15期及び第16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が、当該各数値については金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく仰星監査法人の監査を受けておりません。
 16. 当社は、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で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14期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定した場合の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14期、第15期及び第16期の数値（1株当たり配当額についてはすべての数値）については、仰星監査法人の監査を受けておりません。

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2018年2月	2019年2月	2020年2月	2021年2月	2022年2月
1株当たり純資産額 (円)	△77.61	△58.22	△232.20	△403.67	74.10
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 (△) (円)	△33.95	19.39	△173.98	△171.47	53.36
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】

当社は、2005年に、東京農工大学発酵学研究室（蓮見恵司教授）の医薬シーズ*を実用化することを目的に設立されました。

同研究室は、遠藤章博士（コレステロール低下薬スタチンの発見者、2008年ラスカー臨床医学研究賞、2017年ガードナー国際賞、1997年3月まで教授として在籍、現在 東京農工大特別荣誉教授）の研究の流れを汲むもので、微生物由来の生理活性物質の探索研究を中心とし、その作用解析、薬効評価などを行っています。血液凝固線溶系*に作用する生理活性物質の探索の過程で、多数の新規化合物を発見しており、当社パイプライン*TMS-007及びTMS-008を含むSMTP化合物群はこの過程で見出されました。

当社の本書提出日までの変遷の概要は以下のとおりであります。

年月	概要
1996年10月	SMTP化合物に関する最初の論文がThe Journal of Antibioticsに掲載
2000年3月	TMS-007に関する最初の論文がThe Journal of Antibioticsに掲載
2005年2月	東京農工大学発酵学研究室（蓮見恵司教授）の医薬シーズを実用化することを目的として、東京都渋谷区に当社を設立(資本金10百万円)
2005年6月	本店所在地を東京都港区に移転
2007年8月	メルシャン株式会社（現日本マイクロバイオファーマ株式会社）とTMS-007の原薬製造に関する契約を締結し原薬製造を開始
2008年8月	本店所在地を東京都府中市幸町三丁目に移転
2011年6月	本店所在地を東京都稲城市に移転
2011年10月	独立行政法人科学技術振興機構（JST）「研究成果最適展開支援事業 フィージビリティスタディ可能性発掘タイプ(シーズ顕在化)」に採択
2014年8月	TMS-007の日本における第Ⅰ相臨床試験*開始
2015年9月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」に採択
2015年10月	TMS-007の日本における第Ⅰ相臨床試験終了
2017年5月	本店所在地を東京都府中市宮町一丁目に移転
2017年11月	TMS-007の日本における前期第Ⅱ相臨床試験*開始
2018年6月	TMS-007をバイオジェン社に導出するオプション契約を締結
2019年8月	日本マイクロバイオファーマ株式会社とTMS-008の原薬製造法の共同開発に関する契約を締結し原薬製造を開始
2020年11月	TMS-007前期第Ⅱ相臨床試験の組入完了(90症例)
2021年2月	TMS-008のGLP*非臨床試験*を開始
2021年5月	バイオジェン社がTMS-007に関するオプション権を行使、TMS-007を同社に導出
2021年8月	TMS-007の日本における前期第Ⅱ相臨床試験終了
2022年2月	本店所在地を東京都府中市府中町一丁目に移転

3 【事業の内容】

当社は、医薬品の研究・開発・製造・販売を事業目的とする「医薬品開発事業」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) 技術の特徴

当社は、アカデミア等の研究機関等の研究開発成果を基盤とした医薬品候補物質の研究開発を行い、グローバルの医薬品市場に展開することを主要な事業内容とした、創薬型バイオベンチャー企業です。

当社の現在のパイプラインは、ヒトが体内に有する酵素の一つである可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) * を標的とした医薬品候補物質により構成されています。sEHを阻害することで「抗炎症作用」が得られることが分かっており、当社では様々な炎症性疾患を対象としてsEH阻害剤の開発を進めています。

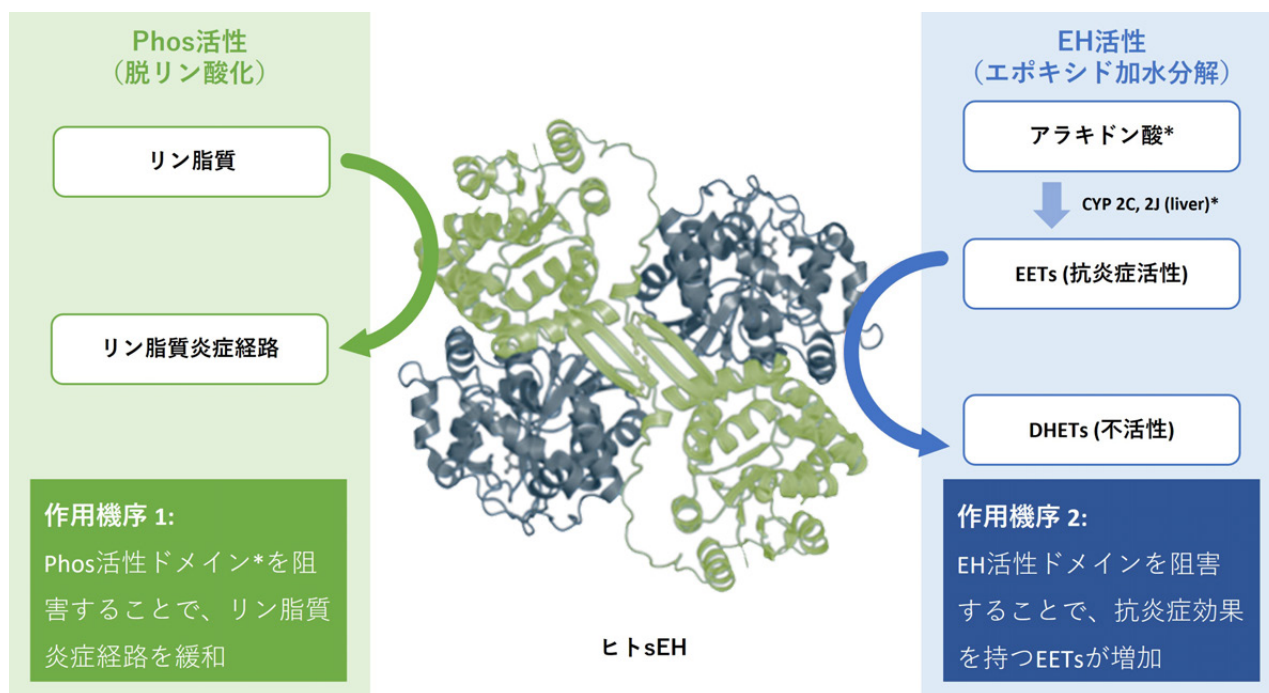
当社のリードパイプラインであるTMS-007は、sEH阻害による「抗炎症作用」に加えて、プラスミノゲン*に作用することによる「血栓溶解作用」も有しており、急性期脳梗塞を対象とした臨床開発が進められています。また、後続パイプラインのTMS-008は、様々な炎症性疾患を適応*として開発が進められており、現在、非臨床試験を実施中です。

① 可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) について

sEHは二つの作用を有すると考えられています。一つは、可溶性エポキシドヒドロラーゼという名称の由来となった、エポキシド構造*の化合物を加水分解*する作用です (EH活性)。具体的には、sEHは、生理活性脂質*エポキシエイコサトリエン酸 (EETs: Epoxyeicosatrienoic Acid) *を、加水分解作用によりジヒドロキシエイコサトリエン酸 (DHETs: Dihydroxyeicosatrienoic Acid) *に変換する役割を担っています。EETsは炎症を抑制する効果があることが知られています。このため、sEHを阻害することで、EETsからDHETsへの変換を防ぎ、EETsが減少せずに体内に留まります。これがsEH阻害剤の抗炎症作用のメカニズムの一つであると考えられています。

sEHのもう一つの作用は、脱リン酸化作用*です (Phos活性)。sEHの脱リン酸化作用の詳細についてはまだほとんど解明されていませんが、当社は東京農工大学等との共同研究を通じて解明に取り組んでおり、sEH阻害による抗炎症作用の中核を担う作用であることが分かってきています。

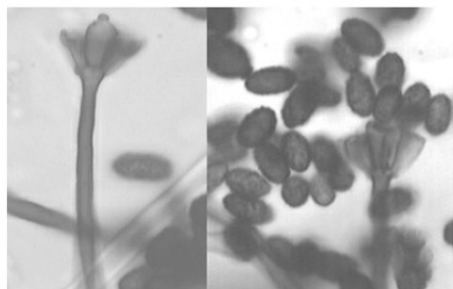
(可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) の作用機序*)



② SMTP化合物群について

当社のパイプラインTMS-007、TMS-008及びTMS-009は、SMTPと名付けられた化合物のファミリーに属しています。SMTPは、黒カビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラ (Stachybotrys Microspora) が産生する化合物 (Staplabin) と、約60種類のその誘導体からなる化合物群です。SMTPの主な作用機序は、sEHの阻害作用に基づく抗炎症作用ですが、一部の化合物はプラスミノゲンに作用することで血栓を溶解する効果も有しています。

SMTPはカビの一種であるスタキボトリス・ミクロスポラ (*stachybotrys microspora*) により産生される低分子化合物。東京農工大において、血栓溶解促進作用を持つ物質として単離された。



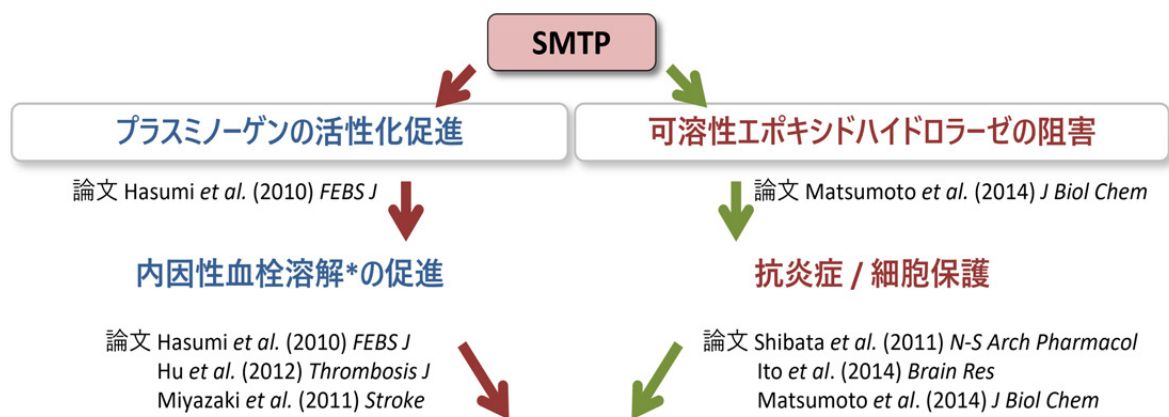
スタキボトリス・ミクロスポラ

→
Stachybotrys
Microspora
Triprenyl
Phenol

これまでに約60種類の類縁体*を同定*済。

TMS-007、TMS-008、TMS-009はSMTPファミリーに属する化合物。

「血栓溶解作用」と「抗炎症作用」を併せ持つ



❖ 脳梗塞治療薬として理想的
❖ 強力な抗炎症作用により他の疾患にも適用可能性大

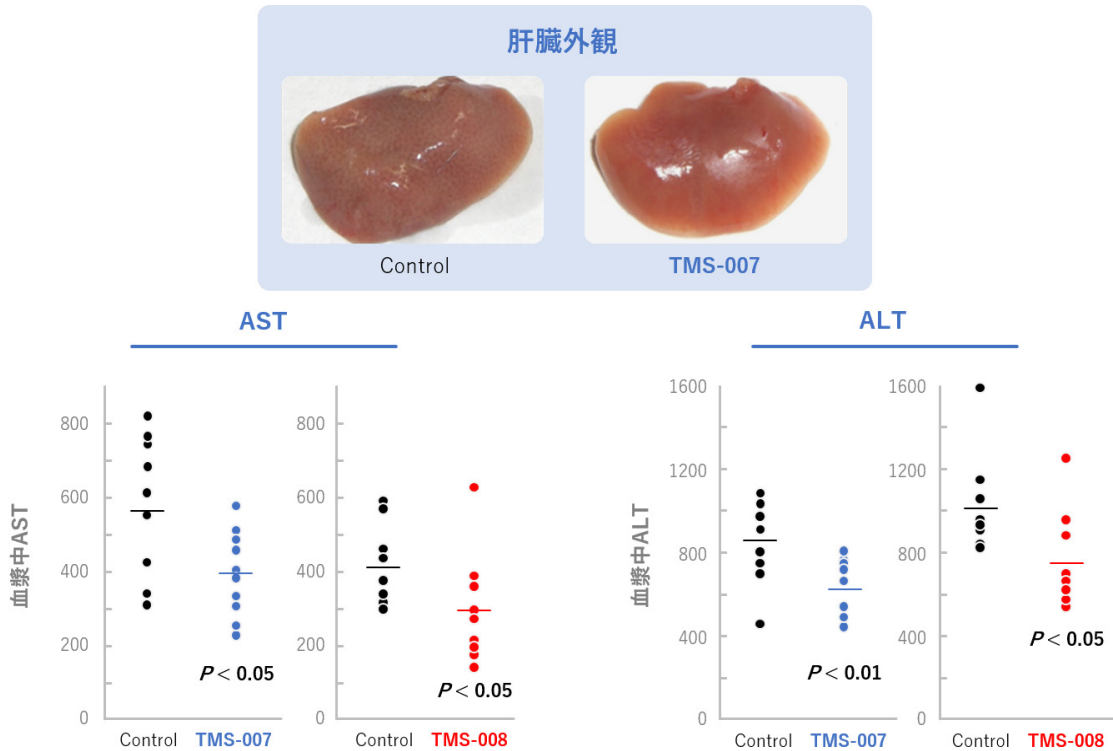
(a) SMTPによるsEH阻害作用

SMTP化合物の多くは、sEHのEH活性とPhos活性の両方を阻害する作用を持っており、この作用により、強い抗炎症作用を生み出していると考えられています。

これまでに、TMS-007やTMS-008をはじめとしたSMTP化合物を様々な炎症性疾患のモデル動物*に投与する実験を行っていますが、多くの実験において抗炎症効果が確認されています。

例えば、ob/obモデルマウスと呼ばれる、肥満/メタボリック症候群を模したモデルでは、TMS-007とTMS-008の投与はコレステロールや中性脂肪といったマーカーを下げるだけでなく、肝臓の炎症を下げる効果が確認されました。また、潰瘍性大腸炎のモデルマウスでは、TMS-008の投与は症状を改善したのみならず、5-ASA (5-アミノアセチル酸、潰瘍性大腸炎の第一選択薬として広く使用されている) との比較においても優れた結果を示しました。

(ob/obモデルマウスにおけるSMTP化合物の肝炎抑制)



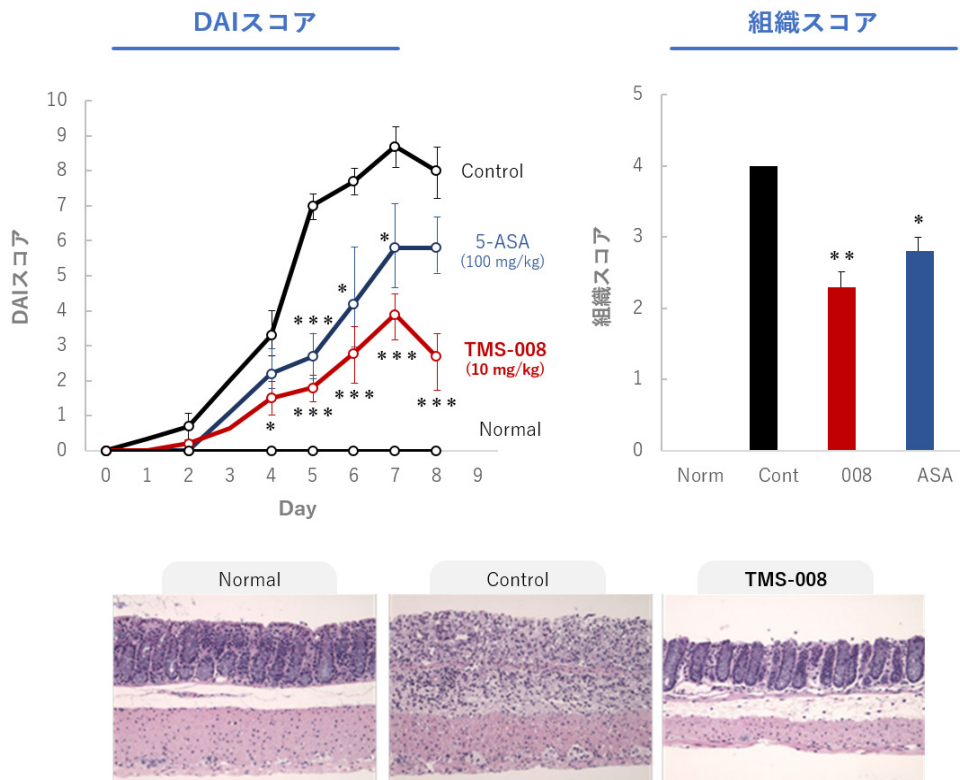
AST/ALT：どちらも肝臓に多く含まれる酵素。肝臓が障害を受けると血液中の値が上がることから、肝炎等の肝障害の程度を示す指標として用いられる。

Control：ob/obモデルマウス。ob/obモデルマウスは肥満モデルマウスの一種で、遺伝子変異により著しい肥満状態となる。メタボリック症候群のモデルとして多く用いられる。

TMS-007：Controlと同じ状態のマウスにTMS-007を投与したマウス。

TMS-008：Controlと同じ状態のマウスにTMS-008を投与したマウス。

(潰瘍性大腸炎モデルマウスにおけるTMS-008の薬理効果)



DAIスコア：潰瘍性大腸炎の重症度の指標。数値が大きいほど重症。

組織スコア：組織学的所見の指標。本試験では5段階の指標を用いており、数値が大きいほど重症。

Normal：通常状態のマウス

Control：人為的に潰瘍性大腸炎症状を起こしたマウス

TMS-008：Controlと同じ状態のマウスにTMS-008を投与したマウス

5-ASA：Controlと同じ状態のマウスに5-ASAを投与したマウス

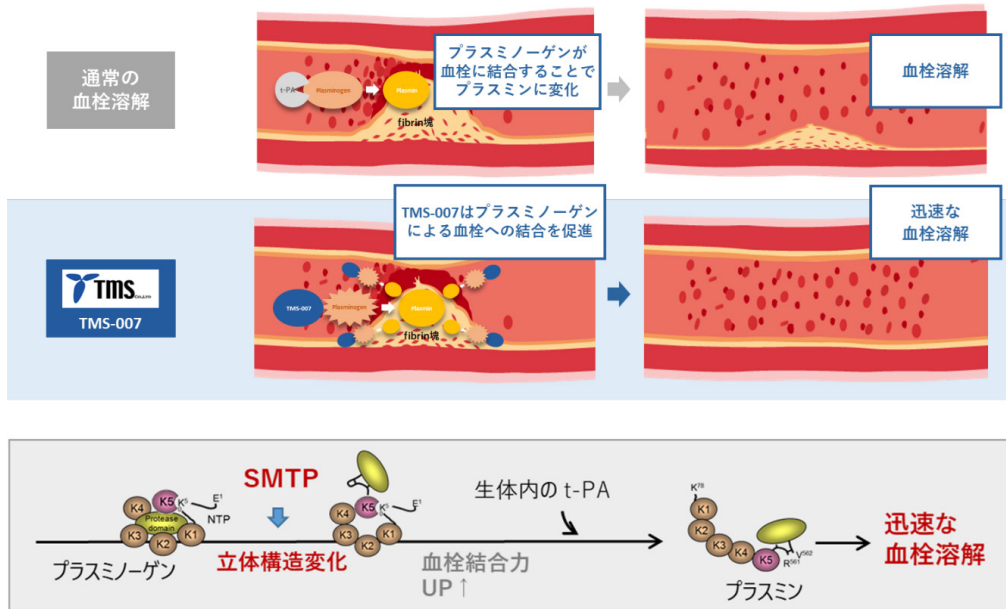
(b) SMTPによる血栓溶解作用

生体における血栓溶解のメカニズムは精密に制御されていますが、主要なメカニズムは、血中に多く含まれているタンパク質プラスミノーゲンが、血栓の主要構成タンパク質であるフィブリン*と結合することにより組織型プラスミノーゲン・アクティベータ (t-PA)*を誘導し、t-PAがプラスミノーゲンの一部を切断することでプラスミン*に変化させ、このプラスミンがフィブリンを分解するというものです。

t-PAは、急性期脳梗塞の治療薬として米国FDA*に唯一承認されている化合物でもあります。遺伝子組換えにより作られたt-PAを体外から投与することにより、プラスミンを多く生成し、その結果血栓溶解を促進する効果をもたらします。一方で、t-PAを大量投与することにより、生体内の凝固線溶系のバランスが崩れ、血栓が存在しない場所でも出血を助長する副作用を惹起します (Pendlebury et al. Ann. Neurol. 1991)。

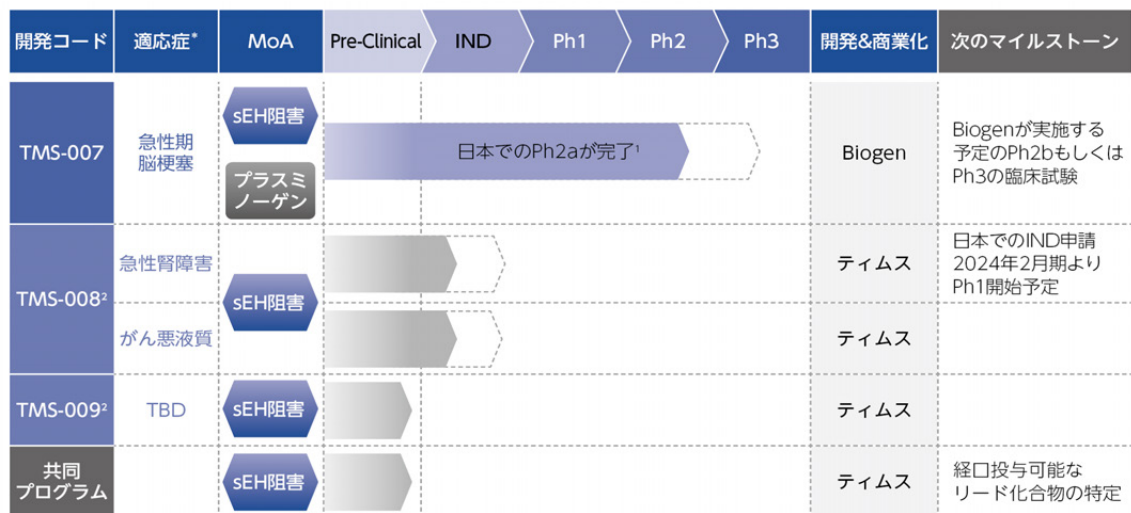
これに対して、SMTP化合物が血栓溶解を促進する作用は、SMTPがプラスミノーゲンに結合してその立体構造を変化させ、プラスミノーゲンとフィブリンが結合しやすくすることで血栓溶解プロセスを迅速に発生させるという仕組みです。SMTP化合物を投与しても、血栓溶解に関わる種々のタンパク質等のバランスを崩すことがないことから、出血助長の副作用を惹き起こすリスクが低いと考えられています。

(SMTP化合物による血栓溶解作用機序)



(2) 開発パイプライン

当社における現在のパイプラインは、臨床開発段階（前期第Ⅱ相臨床試験終了）にあるTMS-007と、前臨床段階にあるTMS-008の2化合物からなっています。また、TMS-008のバックアップ化合物としてTMS-009があります。このうち、TMS-008については、急性腎障害及びがん悪液質を対象として複数の臨床試験をそれぞれ実施する計画となっており、適応の種類としては、急性期脳梗塞、急性腎障害及びがん悪液質を適応症とする3本のパイプラインがあります。TMS-007、TMS-008及びTMS-009は全てSMTP化合物ファミリーに属しますが、今後はsEHをターゲットとしうるSMTP以外の化合物の研究開発も進めていきます。



次ステップの予定

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ることをご承知おきください

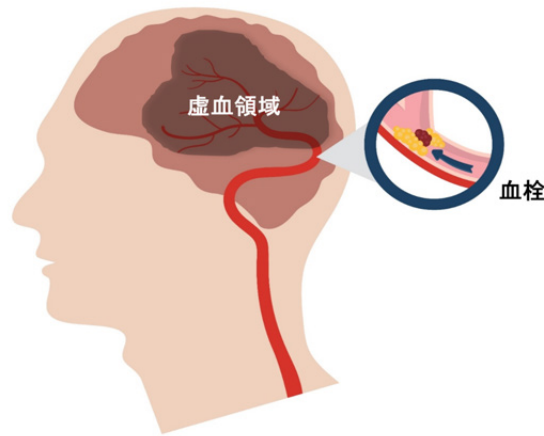
1. BiogenのInvestor Day資料(2021年9月21日)、Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
2. Biogenからの無償使用許諾に基づき開発中のTMS-008及びTMS-009は、当社の開発権利が特定の適応症に限定されておりTMS-009はTMS-008のバックアップ化合物となる可能性があります

① TMS-007（急性期脳梗塞）

脳梗塞は、世界で年間約763万人が発症し約329万人の死亡原因となっている、非常に重大な疾患です（World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2022）。急性期脳梗塞は、血栓により脳血管が閉塞して脳への血液供給が滞ることで生じます。片麻痺、記憶障害、言語障害、読解力・理解力の低下、その他の合併症を引き起こし、脳の永久的な損傷に繋がる可能性があります。また、介護が必要になる原因としても上位であり、医療経済に対し極めて大きな影響をもたらしています。それにも関わらず、先進国で共通に承認されている医薬品は一品目のみであり、しかも脳梗塞患者全体の10%未満にしか投与されておらず、非常に大きなアンメット・メディカル・ニーズ*が存在しています（Intern Med 54: 171-177, Prehospital Delay and Stroke-related Symptoms）。TMS-007は、血栓溶解作用と抗炎症作用を併せ持つ全く新しい作用機序により急性期脳梗塞治療に革命的な変化をもたらすことが期待されると当社は考えています。

当社は、2017年11月から2021年8月にかけてTMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験を行いました。また、2018年6月にはパイオジェン社とオプション契約を締結し、2021年5月にパイオジェン社がオプション権を行使したことにより、今後のTMS-007の開発及び各国での承認取得はパイオジェン社が行うこととなります。

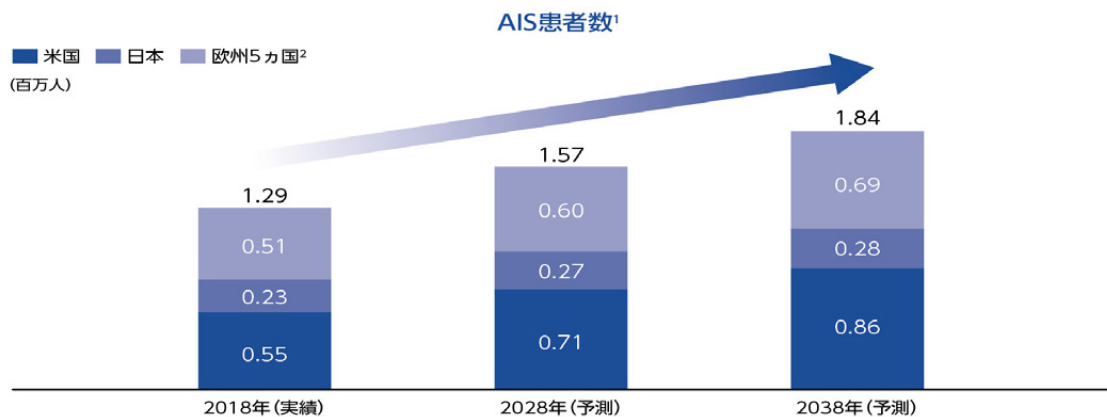
脳梗塞



(a) 急性期脳梗塞（AIS）市場について

脳梗塞を含む脳卒中は、世界の死亡原因第2位であり、成人の障害を惹き起こす主要な原因の一つとされています（Katan et al. Semin Neurol 2018;38:208-211）。全世界の脳卒中発症数は年間約1,222万人とされていますが、うち約763万人（約63%）が脳梗塞患者です。また、脳卒中による世界の死亡数は年間約655万人とされており、うち約329万人（約50%）が脳梗塞によるものです（World Stroke Organization : Global Stroke Fact Sheet 2022）。

米国では、脳卒中発症患者のうち約87%が脳梗塞患者とされており、2018年に約55.3万人が脳梗塞を発症したとの推計があります（Tsao et al. Heart Disease and Stroke Statistics 2022 e391, Datamonitor Healthcare “Stroke Epidemiology”, Published on 07 January 2019）。脳卒中は、米国の死亡原因として第5位であり、成人に障害をもたらす最大の要因であると考えられています（Centers for Disease Control and Prevention, “National Vital Statistics Reports volume 70”）。日本では、2018年に約23万人が脳梗塞を発症したとの推計があります（Datamonitor Healthcare “Stroke Epidemiology”, Published on 07 January 2019）。



1. Datamonitor Healthcare. “Stroke Epidemiology”, Ref Code:DMKC0201444. Published on 07 January 2019

2. 欧州5カ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン、英国を指します

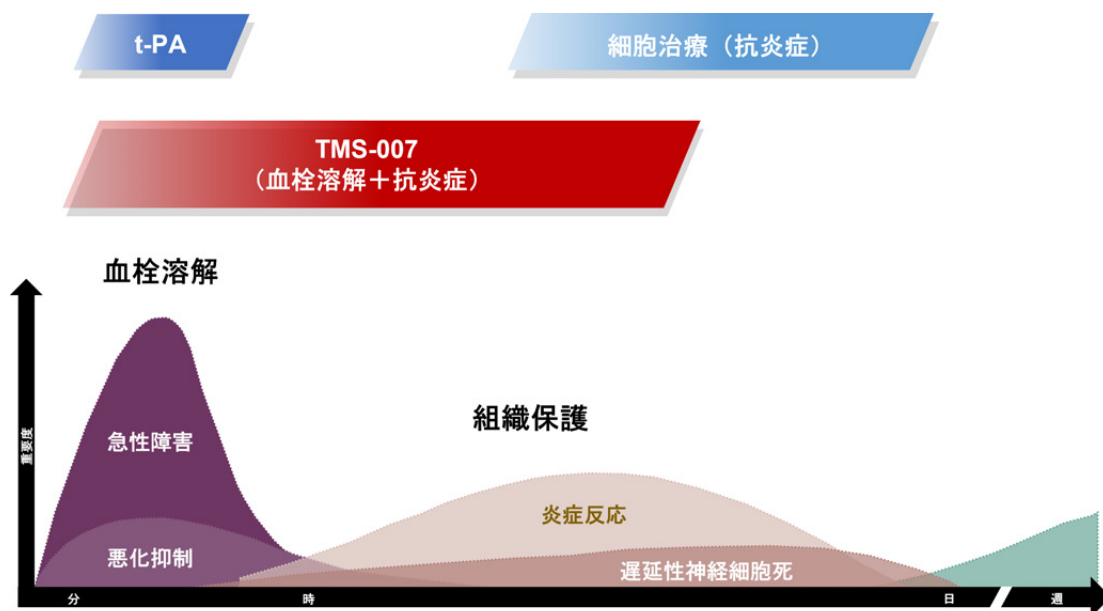
世界の急性期脳梗塞の患者数は増加することが予想されています。また、2021年における急性期脳梗塞の治療薬の売上高は21億ドル程度であり、市場は年々拡大することが予想されています（出典：Informa；Activase®とActilyse®の推計売上高を合計。統計資料や出版物の正確性には限界があるため、実際の市場規模は、推定値と異なる可能性があります。）。t-PAは脳梗塞患者全体の10%未満にしか使用されていないとされていること（Intern Med 54: 171-177, Prehospital Delay and Stroke-related Symptoms）から、t-PAの対象患者よりも多くの患者にTMS-007の投与が可能となった場合、市場規模はさらに拡大することが予想されます。

米国における脳卒中による生涯コストは一人当たり約14万ドルとする報告があり（Katan et al. Semin Neurol 2018;38:208-211）、年間約55.3万人が脳梗塞を発症することを考えると、毎年膨大な将来負担が発生していることとなります。

(b) TMS-007の優位性について

急性期脳梗塞の治療戦略としては、1)発症後できるだけ早く血流を再開すること、2)浮腫^{*}や炎症を抑えること、の2つがあります。血流再開の目的では、医薬品としては既に各国で承認されているt-PAが代表的なものとなります。浮腫・炎症を抑える目的では、現在のところ先進各国で共通して承認された医薬品は存在しておらず、作用機序が異なる複数の医薬品が開発中ですが、後期臨床試験に入っている品目はごく少数となっています。

当社のTMS-007は、プラスミノゲンを経た血栓溶解による血流再開と、sEH阻害を機序とした抗炎症の両方のメカニズムを併せ持っており、単剤で「血流再開」と「抗炎症」の両方の治療戦略に対応することが可能となっています。このように「血流再開」と「抗炎症」の効果を併せ持った化合物はほとんど知られておらず、他の薬剤及び薬剤候補物質に対する優位性があると考えられます。



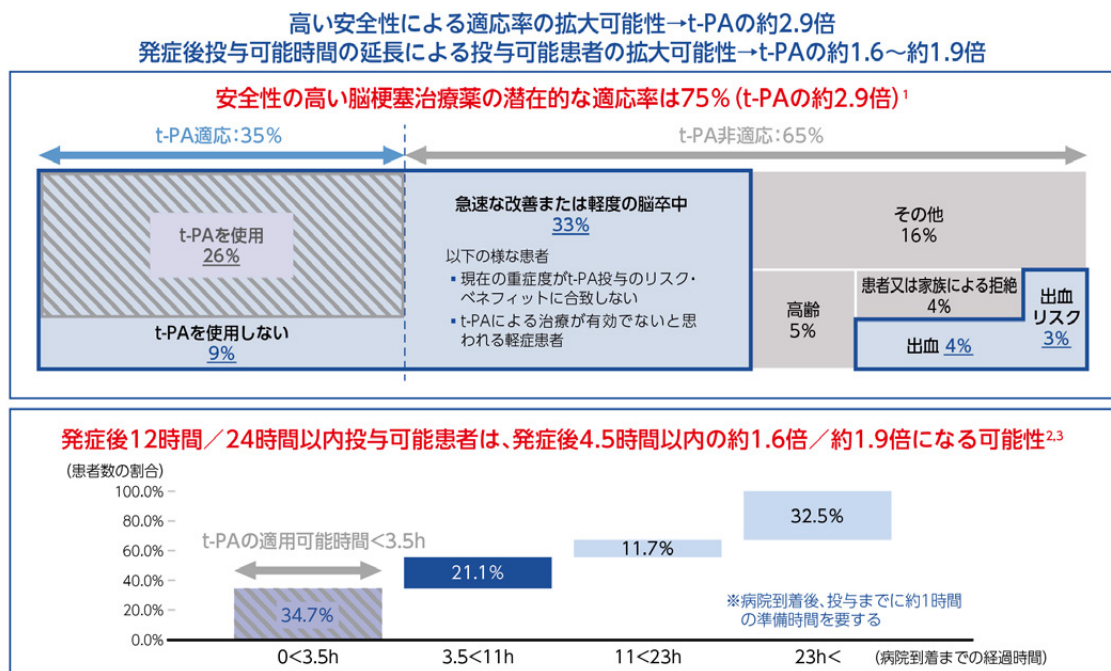
Time windows for treatment opportunity in stroke, adapted from Zaleska et al. *Neuropharmacology* (2009)

(論文 M. Zaleska et al. (2009) *Neuropharmacology*より改変)

また、t-PAは血栓溶解作用による血流再開を作用機序としていますが、頭蓋内出血を助長する副作用があることが知られており、主にこの副作用のリスクを軽減するために、原則として発症後4.5時間以内に投与することが義務付けられています（豊田一則 臨床神経 49: 801—803, 2009）。

これに対して、TMS-007は臨床試験において副作用として米国国立衛生研究所脳卒中スケール（NIHSS）*4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血は発現しておらず、また動物実験では逆に頭蓋内出血を抑えるとの結果が得られています（Ito et al. Brain Res 2014）。このため、TMS-007の投与可能時間は発症後4.5時間の枠を超えることが期待されています。実際、当社のTMS-007前期第Ⅱ相臨床試験では発症後12時間以内の被験者に対して投与を行っており、また、当社からTMS-007の開発を引き継いだバイオジェン社は、発症後24時間以内の時間帯における投与可能性について言及しています（Biogen Investor R&D Day, Sep 21, 2021）。

TMS-007は、その有効性と安全性により、t-PAよりも多くの患者に使用される可能性があります。t-PAを使用可能な時間帯に病院に到着した患者のうち、実際にt-PAを投与された患者は26%という報告があります（出典：Messe (2016), “Why are acute ischemic stroke patients not receiving IV t-PA”)。TMS-007は、t-PAと比較すると、その高い安全性により、発症後投与可能時間の中で最大75%の患者に使用される可能性があり、潜在的な市場規模はt-PA対比で大きくなる可能性があります（単純計算で約2.9倍）。また、t-PAは原則として発症後4.5時間以内に投与される必要がありますが、TMS-007の発症後投与可能時間が12時間又は24時間まで延長された場合、投与可能患者はt-PAの約1.6倍又は約1.9倍となる可能性があります。以上を総合すると、発症後12時間又は24時間経過した患者に対するTMS-007の使用可能性が発症後2時間以内の患者に対する使用可能性と変わらないと仮定すれば、TMS-007はt-PAと比較して潜在的な市場規模は4.6倍～5.5倍となる可能性があります。また、上記のような有効性と安全性が認められれば、t-PAよりも高い薬価が設定される可能性もあります。（上記情報には、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おります。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大きく異なる可能性があることをご承知おきください。）



1. Messe Newlogy 87(15):1565-1574, 2016より作成(発症後2時間以内に到着した患者の構成)
2. 以下の論文に基づき、発症から病院到着までの経過時間による患者数の平均的な内訳を当社が算出
Tong et al. (2012), "Times From Symptom Onset to Hospital Arrival in the Get With The Guidelines-Stroke Program 2002 to 2009"
Harraf (2002), "A multicenter observational study of presentation and early assessment of acute stroke"
Kim (2011), "Stroke awareness decreases prehospital delay after acute ischemic stroke in Korea"
Matsuo (2017), "Association Between Onset-to-Door Time and Clinical Outcomes After Ischemic Stroke"
3. 治療方針を決定するまでに必要な時間を1時間と仮定した場合

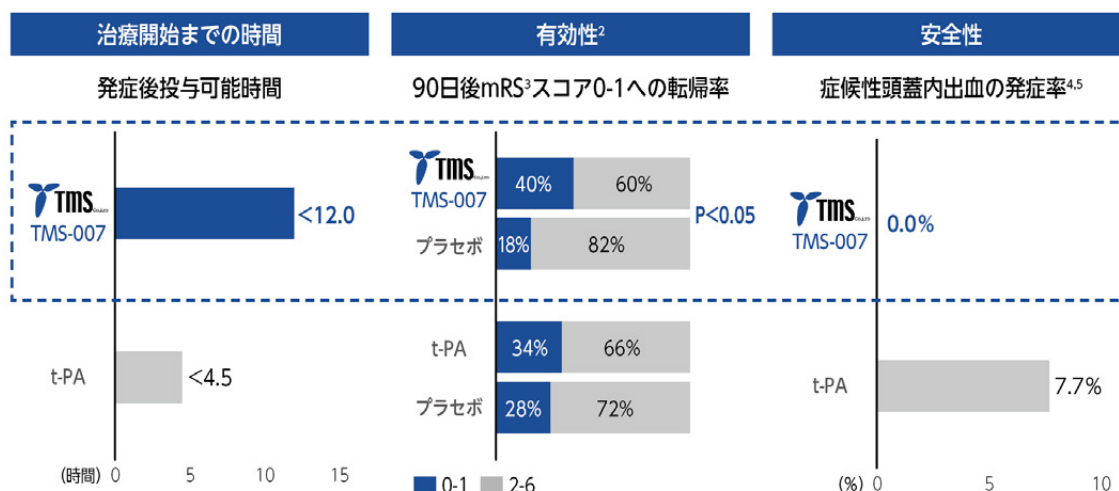
(c) TMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験の結果について

当社は、2017年11月から2021年8月にかけて、TMS-007の前期第Ⅱ相臨床試験を実施しました。当該試験は、単回投与・無作為化*・プラセボ*対照*・用量漸増*・二重盲検試験*として日本国内で実施されたもので、TMS-007投与群52例、プラセボ群38例の被験者が組み入れられました。また、TMS-007投与群のうち、1 mg/kg投与群が6例、3 mg/kg投与群が18例、6 mg/kg投与群が28例でした。

主要な組入基準は、既存の血栓溶解薬又は血管内治療*の対象とならない、発症後12時間以内の急性期脳梗塞患者であり、TMS-007群では発症から投与までの平均経過時間（中央値）は9.5時間、プラセボ群では9.3時間でした。当該試験の主要評価項目は安全性で、「米国国立衛生研究所脳卒中スケール（NIHSS）4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血*の発症率」で評価されました。TMS-007群では該当する症例は報告されず（0例/52例）、プラセボ群では該当症例の発症率は2.6%でした（1例/38例）。また、軽症を含む全ての頭蓋内出血（Total ICH）の発生率はTMS-007群：11.5%（6/52例）、プラセボ群：13.2%（5/38例）でした。

さらに、TMS-007群は、副次評価項目の一つである発症後90日での生活自立度において大きな改善を示しました。生活自立度を評価する指標であるモディファイド・ランキン・スケール（mRS）*において、TMS-007群は40.4%の被験者が0又は1のスコアとなり、日常生活に支障のない範囲となったのに対し、プラセボ群では18.4%でした。この結果は、被験者総数90例という比較的小規模な治験であったにもかかわらず、統計的有意差をもたらすこととなりました（P値* < 0.05、単純オッズ比* 3.00、調整オッズ比 3.34）。なお、90日後 mRS 0-1への転帰率はExcellent Outcomeとも呼ばれ、急性期脳梗塞の有効性主要評価項目（ゴールド・スタンダード）とされています。

t-PAとの比較¹



1. TMS-007とt-PAを比べた臨床試験に基づくものではありません
TMS-007はN=52、t-PAはN=3,391またはN=2,488
2. TMS-007の調整オッズ比3.34、t-PAのオッズ比 1.4
TMS-007の調整オッズ比の出典：ISC2022 Poster
t-PAのオッズ比の出典：Emberson et al. (2014), "Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials", N=3,391.算出方法：(34%/66%)/(28%/72%)=1.4

3. modified Rankin Scale,日常生活自立度
4. BiogenのInvestor Day資料(2021年9月21日), Q4 and Full Year 2021: Financial Results and Business Update
5. Wardlaw et al. (2012), "Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis", N=2,488

また、視認可能な血管閉塞を有する一部の被験者において、CT血管造影法(CTA)*又は磁気共鳴血管撮影(MRA)*により評価された血管の再開通率は、TMS-007投与群で58.3%（14/24例）、プラセボ群で26.7%（4/15例）となり、統計的有意差までは至らなかったものの、TMS-007による生活自立度の改善を支持する結果となりました（95%信頼区間*0.99-18.07、オッズ比4.23）。

(TMS-007前期第II相臨床試験の概要)

	TMS-007群	プラセボ群
デザイン	無作為化・プラセボ対照・用量漸増・二重盲検	
主要組入基準	18歳以上、88歳以下の急性期脳梗塞患者 血栓溶解療法及び血管内療法を適用できない 発症後12時間以内に投与開始可能	
用法用量	単回投与	
被験者数	52名	38名
発症後平均経過時間	9.5時間	9.3時間
症候性頭蓋内出血	0%	2.6%
有効性 (mRS0 -1 転帰率) ¹	40.4%	18.4%
血管再開通率	58.3%	26.7%

1 統計的な有意差が示されました。(P値<0.05、単純オッズ比3.00、調整オッズ比3.34)

(d) TMS-007の今後の開発について

当社は、2018年6月に米国バイオジェン社とオプション契約を締結しました。バイオジェン社は、TMS-007前期第II相臨床試験の結果を受けて、2021年5月にオプション権を行使しましたが、これにより、以降の開発はバイオジェン社の責任と費用により行われることとなります。バイオジェン社は、2021年7月22日の「Q2 2021 Earnings Call Webcast」において、TMS-007 (バイオジェン社による開発コードBIIB131) の開発をできるだけ迅速に進める旨を表明していますが、具体的な開発スケジュールは未定です。

当社とバイオジェン社のオプション契約により、当社は、2018年6月の契約締結時に400万ドル、2021年5月のオプション行使時に1,800万ドルを既に受領しています。今後の開発状況及び販売状況に応じて、最大3億3,500万ドルのマイルストーン*一時金 (開発マイルストーン最大1億6,500万ドル (下記※印参照)、販売マイルストーン最大1億7,000万ドル) と、製品売上高に応じて一桁%台後半~10%台前半の段階的料率によるロイヤリティ (使用許諾料) を受領する可能性があります。

(※バイオジェン社による米国での第III相臨床試験の5例目投与完了時に当社が受領する権利が発生する6,000万ドルを含む。)

なお、オプション権の行使により、当社が有するSMTP化合物に関する特許権 (出願中のものも含む) 及びデータの所有権等は全てバイオジェン社に移転されました。

(オプション契約の概要)

種類	時期	金額
契約金	2018年6月	400万ドル
オプション行使料	2021年5月	1,800万ドル
マイルストーン	(開発・販売状況に応じて)	最大3億3,500万ドル 開発マイルストーン：最大1億6,500万ドル 販売マイルストーン：最大1億7,000万ドル
ロイヤリティ	(関連特許権の消滅する時と販売開始後6年のいずれか遅い方まで)	一桁%台後半~10%台前半

② TMS-008

TMS-007に続くパイプラインのTMS-008は、血栓溶解作用がほとんどなく、sEH阻害による抗炎症作用を有するSMTP化合物です。現在、前臨床試験と治験薬製造に向けての準備を進めており、2024年2月期の臨床試験入りを目指しています。

TMS-008は、その抗炎症作用により、大きなアンメット・メディカル・ニーズを有する急性期の炎症性疾患を標的として開発が進められており、当社では、急性腎障害及びがん悪液質を適応として開発を行う予定です。また、他の疾患への適応についても研究を進めており、得られた結果によっては、TMS-008の適応疾患としてパイプラインに掲げる適応を追加する可能性があります。

バイオジェン社がオプション権を行使したことにより、TMS-008を含む全てのSMTP化合物に関する製造開発権はバイオジェン社に移転されましたが、TMS-008を含む複数の化合物を一定の疾患を適応として開発する権利はバイオジェン社から無償での使用許諾を受けています。また、当社がTMS-008の適応疾患としてパイプラインに掲げている適応は、全てこの無償使用許諾の範囲内となっております。

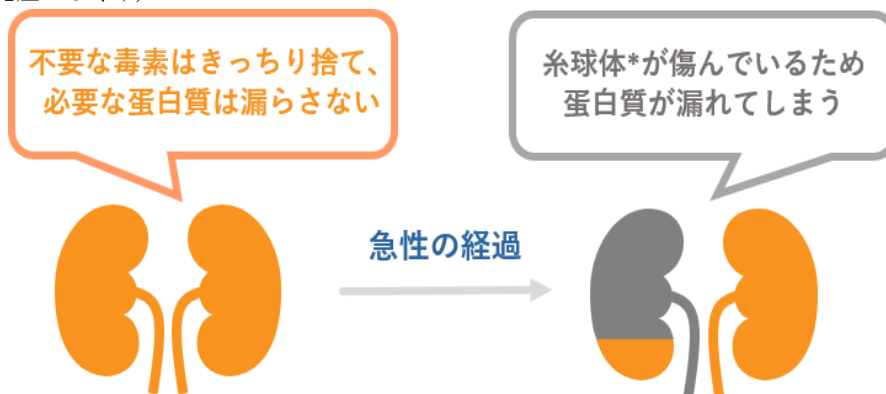
(a) 急性腎障害適応について

急性腎障害 (AKI) は、数時間～数日の間に腎機能が急激に低下する疾患であり、多種多様な病因がありますが、他疾患との合併症によるものが多いと言われています。国内の調査では、AKIの原因は敗血症 (35%)、心原性ショック (21%)、大手術後 (13%) との報告があります (日本内科学会雑誌 第103巻 第5号 平成26年)。また、COVID-19の感染によってもAKIが発症することが報告されています (Nature Reviews Nephrology volume 16, pages747-764 (2020))。

AKIの疫学*は十分に分かっていませんが、海外での報告では、透析が必要ない症例と透析が必要な症例で、人口10万人あたり、それぞれ約200～500件/年及び約20～30件/年との報告があります。国内では、急性血液浄化治療*が必要であったAKI患者は、人口10万人あたり13.3人/年との報告があります (日本内科学会雑誌 第103巻 第5号 平成26年5月10日)。また、市場調査報告では、主要7ヶ国 (日米+欧州5ヶ国) での年間患者数は2030年に約1,100万人に到達するとの推計があります (Delveinsight, “Acute Kidney Injury - Market Insights, Epidemiology, and Market Forecast-2030”。欧州5ヶ国はドイツ、フランス、イタリア、スペイン及び英国を指す。)。AKIは入院患者の発症率が非常に高く、8%～16%にも上るとの報告があります (Adv Chronic Kidney Dis. 2017;24(4):194-204)。

入院中のAKI患者の死亡率は20%～25%にも上るとの報告があり (Nephron. 2017 ; 137(4): 297-301)、また、回復しても慢性腎疾患 (CKD) に移行する患者も多いとされています。医療経済に与える影響も大きく、米国においてはAKIによる医療コストは年間54億～240億ドルに上るとの報告があります (Silver et al. Nephron. 2017)。このように重大な疾患であるにもかかわらず、AKIを対象として承認された治療薬は存在せず、大きなアンメット・メディカル・ニーズとなっています。当社では、TMS-008をAKI適応として開発することを計画しています。

(AKI発症のしくみ)



(b) がん悪液質について

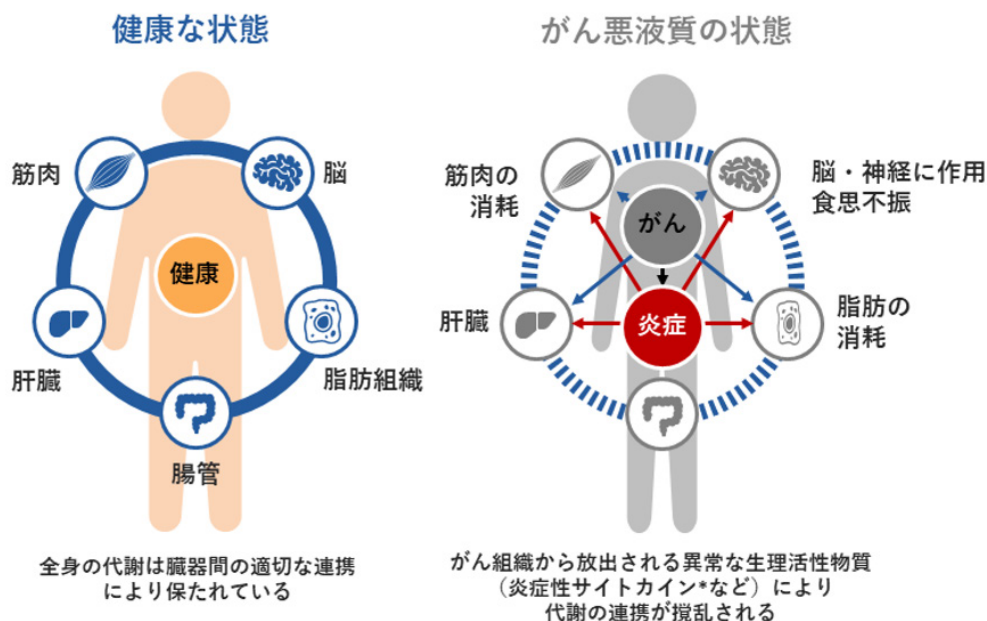
がん悪液質は、「通常の栄養サポートでは完全に回復することができず、進行性の機能障害に至る、骨格筋量の持続的な減少 (脂肪量減少の有無を問わない) を特徴とする多因子性の症候群」と定義されています (Fearon K, et al. Lancet Oncol. 2011; 12 (5) : 489-495)。進行がん患者の80%が悪液質の症状を呈し、

がん患者の死因の20%が悪液質によるものとの報告もあります（静脈経腸栄養 Vol.23 No.4 2008）。がん悪液質の患者数は、欧州で約100万人及び米国で約43万人（Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle 2019; 10: 22-34）、日本では約17万人（Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle 2016; 7: 507-509）と推計されており、これらの各国合計で約160万人の患者数となります。

がん悪液質の治療薬としては、2021年1月に、世界に先駆けて日本において、グレリン様作用薬*のエドルミズ錠（一般名：アナモレリン）が承認され、2021年4月に販売開始となりました。がん悪液質の市場規模は、2020年において全世界で22億5,600万ドルとする推計があります（Mordor Intelligence : Global Cancer Cachexia Market 2021-2026）。

がん悪液質の病因ははっきり分かっていませんが、全身性炎症が病因の一つであると考えられています。このため、がん悪液質患者の炎症を緩和するような医薬品が強く求められています。

（がん悪液質とは）



(c) TMS-008の前臨床試験の結果について

当社は、昭和大学及び自治医科大学それぞれとの共同研究に基づき、急性腎不全モデルマウスを用いた前臨床試験を行いました。このうち、昭和大学との共同研究においては、腎機能の指標であるScr（血清クレアチニン）及びBUN（血中尿素窒素）の改善が確認され、自治医科大学との共同研究でも改善傾向が示されました。また、当社によるがん悪液質モデルマウスを用いた前臨床試験の結果によれば、TMS-008はヒラメ筋と脛骨筋の筋肉量の減少に対して有効性が確認されました（それぞれP値<0.05、<0.01）。

現在、第I相臨床試験の申請に向けて、GLP安全性試験及びCMC（Chemistry, Manufacturing and Control；医薬品に関する原薬、製剤の「化学、製造、品質管理」）関連の開発を実施しています。

③ TMS-009

当社は、TMS-008のバックアップ化合物として、TMS-009の開発を準備しています。TMS-009は、TMS-008と類似した性質を持っていますが、動物試験によってはTMS-008よりも高い薬理効果を示しており、純粋にバックアップ化合物としてだけでなく、適応疾患によってはTMS-009をメインに開発を行うことも視野に入れています。

バイオジェン社がオプション権を行使したことにより、TMS-009を含む全てのSMTP化合物に関する製造開発権はバイオジェン社に移転されましたが、TMS-009を含む複数の化合物を一定の疾患を適応として開発する権利はバイオジェン社から無償での使用許諾を受けています。

④ 新規パイプライン

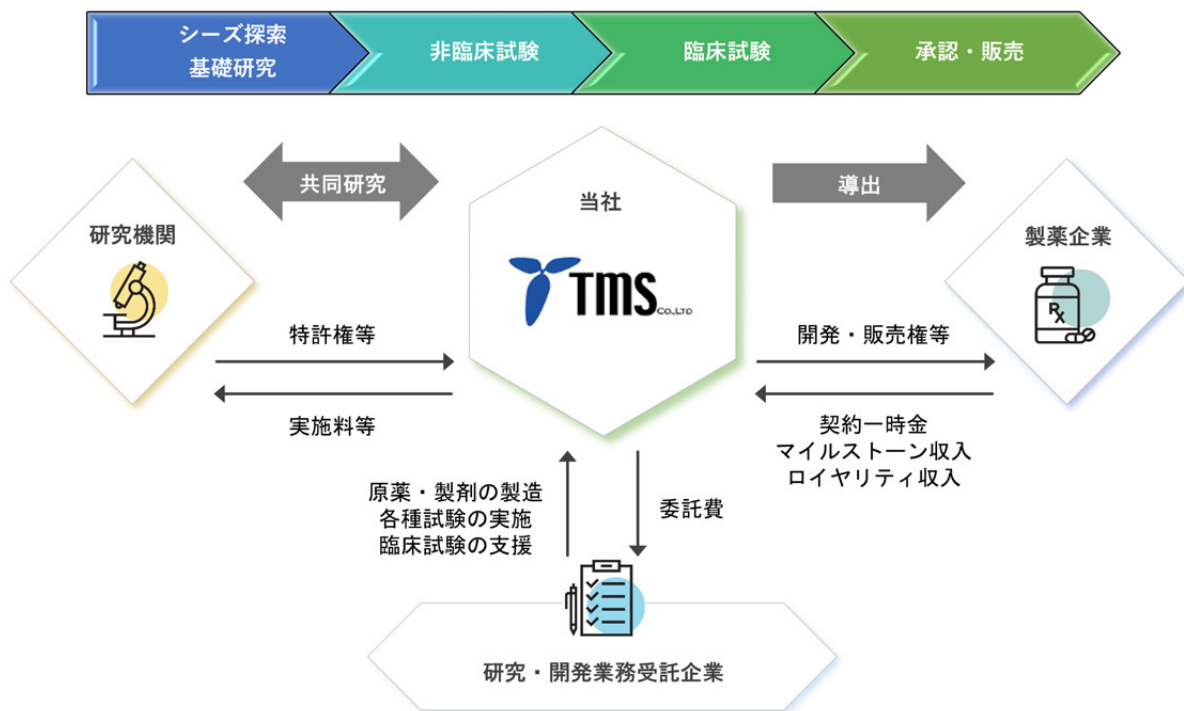
当社は、主として東京農工大学等との共同研究を通じて、sEHを標的物質とするSMTP以外の医薬品候補物質についても、研究開発に着手しています。また、SMTP化合物の開発を通じて得られた知見を活用して、中長期的にはsEH以外の標的に作用する天然由来化合物に関する研究活動や、sEHのターゲットである脂質メディエーターに関する研究活動も行っていくことを計画しています。

アカデミアにより発見された化合物を独力で臨床開発実施まで持ち上げ、ヒトPOC^{*}の取得を達成した日本のバイオベンチャー企業は非常に少ないと考えられます。また、グローバルに事業展開する日本企業以外の製薬会社との提携を実現している日本のバイオベンチャー企業もごく少数です。当社は、この実績と経験を踏まえて、日本を中心としたアカデミアの創薬シーズを導入・開発しグローバルの医薬品市場につなげていくことが当社が果たすべき重要な役割であると考えており、また、当社として多様なポートフォリオを構築する大きなチャンスであると考えております。

当社では、既にアカデミア等の研究機関等の研究成果を導入しパイプラインに加えることも検討しており、既に複数の研究成果に対する評価を実施中です。

(3) 事業モデル

当社の基本的な事業モデルは、医薬品開発における研究段階から早期臨床段階までを当社が行い、後期臨床段階からは国内外の製薬会社と提携して開発製造販売権を付与し、提携先製薬会社から開発一時金（マイルストーン）及びロイヤリティ収入等を得るものです。また、疾患分野によっては、当社が後期臨床段階及び承認取得、さらには販売まで手掛けることも視野に入れていきます。



当社は、東京農工大学等から導入した化合物の一つであるTMS-007につき、急性期脳梗塞を適応として前臨床試験・第Ⅰ相臨床試験・前期第Ⅱ相臨床試験を完了しました。また、前期第Ⅱ相臨床試験実施中の2018年6月に米国の大手製薬会社であるバイオジェン社とオプション契約を締結し、2021年5月にはバイオジェン社がオプション権を行使しました。当該提携により当社は、(1)契約締結時(2018年6月)に400万ドル、及び(2)オプション権行使時(2021年5月)に1,800万ドルを受領済です。また、(3)今後の開発及び商業化の状況に応じて最大3億3,500万ドルのマイルストーン、及び(4)製品発売後の売上に応じてロイヤリティを受領（1桁%台後半～10%台前半の段階的料率）する可能性があります。

なお、当社がSMTP化合物に関してバイオジェン社と締結しているオプション契約は、使用許諾契約（ライセンス契約）とは異なり特許権（出願中のものを含む）及びデータの譲渡の契約形態となっていますが、対価を一時金及びロイヤリティとする点で、経済条件の面では使用許諾契約と類似した契約形態となっています。

(4) 成長戦略

当社は、日本の大学で創出されたシーズについて、研究段階・前臨床段階・臨床試験段階と開発を進め、ヒトPOC取得まで至ることができました。またその過程でグローバルに展開する海外製薬会社との提携を実現した実績を有しています。当社の経営陣は、これらの実績・経験を有するメンバーがコアとなっています。

当社では、このような実績・経験を活かして、①SMTP化合物、特に急性期脳梗塞患者を対象とした治験で良好な成績を収めたTMS-007を基盤として上場企業としての基礎固めを行い、②日本を中心としたアカデミアの創薬シーズを積極的に導入してパイプラインを拡充していくことで今後の成長を実現していくこと、を成長戦略として描いています。

<用語解説>

用語	意味・内容
シーズ	医薬品の候補物質。
凝固線溶系	凝固系とは、出血を止めるために生体が血液を凝固させる一連の分子の作用系であり、線溶系は血栓を溶かして分解する作用系のこと。凝固系と線溶系を併せて凝固線溶系と呼ぶ。
パイプライン	医薬品として開発を計画する物質。
臨床試験	医薬品や医療機器等についてヒトに対する有効性及び安全性を評価するための科学的試験であり、新たな医薬品の製造販売承認を得るために必要とされる。少数の健常人である被験者を対象に安全性や薬物動態（体内に投与されてから体外に排出されるまでのプロセス）などを調べる第Ⅰ相試験、少数の患者（被験者）を対象に安全性・有効性を確認する第Ⅱ相試験、多数の被験者を対象に第Ⅱ相試験までで得られた安全性・有効性に関する仮説を検証する第Ⅲ相試験、の3段階で行われる。
前期第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相臨床試験を二つに分ける場合があり、この場合、前半部分を前期第Ⅱ相臨床試験と呼ぶ。前期第Ⅱ相臨床試験では、安全性・有効性・薬物動態などを瀬踏みに検討することが一般的である。
GLP	Good Laboratory Practiceの略で、日本語では「優良試験所規範（基準）」と訳される。試験施設（場所）の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が、安全かつ適切であることを確保するための基準。日本では厚生労働省の省令により詳細が定められている。
非臨床試験	医薬品の研究開発において、臨床試験に先立ち、動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを調べる試験。前臨床試験ということもある。
可溶性エポキシドヒドロラーゼ（sEH）	ヒトが生来持っている酵素の一つ。特定のエポキシド脂質を加水分解（hydrolyze）する作用を持つ。
プラスミノゲン	プラスミンの前駆体タンパク質。不活性の状態で血中を循環しているが、t-PAにより切断されると活性体のプラスミンとなる。
適応	医薬品が効果をもたらすとされている疾患のこと。適応症ともいう。
エポキシド構造	2つの炭素と1つの酸素による三角形の環状構造。
加水分解	化合物が水と反応することによって起こる分解反応。
生理活性脂質	生理活性（生理作用）を持つ脂質のこと。生理活性を持つ分子としては蛋白質や核酸が広く知られているが、脂質にも生理活性を持つものがあり、このように呼ばれている。
エポキシエイコサトリエン酸（EETs：Epoxyeicosatrienoic Acid）	生理活性を持つ脂質分子の一種であり、アラキドン酸の分解を端緒とする分解経路であるアラキドン酸経路に連なる。抗炎症作用等の様々な作用を持つことが報告されている。
ジヒドロキシエイコサトリエン酸（DHETs：Dihydroxyeicosatrienoic Acid）	生理活性を持つ脂質分子の一種であり、可溶性エポキシドヒドロラーゼがEETsを加水分解することにより生成される。一般的には生理活性をほとんど持たないと考えられている。
脱リン酸化作用	加水分解によって有機化合物からリン酸基の脱離を行う作用。
作用機序	薬剤がその薬理学的効果を発揮するため、標的となる分子などに何らかの効果を及ぼす仕組みやメカニズム。
アラキドン酸	不飽和脂肪酸の一種。代謝により様々な生理活性脂質に変換されるが、この一連の過程をアラキドン酸経路と呼ぶ。

用語	意味・内容
CYP 2C, 2J	CYPはシトクロムP450の略であり、医薬品等の生体異物の代謝に重要な役割を持つ酵素のファミリーである。CYP2C、CYP2Jは、CYPファミリーに属する酵素のサブファミリーである。
ドメイン	蛋白質の一部分で、独立した機能を持った領域のこと。
類縁体	ある化合物と性質や構造が類似している化合物のこと。
同定	化学物質が何であるかを決定すること。
内因性血栓溶解	元々生体内に備わっている機序に基づく血栓溶解のこと。
モデル動物	特定の疾患を人為的に発症させた動物。
フィブリン	繊維状のタンパク質で、血小板と共に傷口をふさぐ血栓を形成する主要な材料となる。
組織型プラスミノゲン・アクティベータ (t-PA)	生体内に存在する酵素の一種。プラスミノゲンを切断することで活性化しプラスミンにする。
プラスミン	フィブリンを分解する酵素。
FDA	アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration) 。食品や医薬品の許可や取締り等の行政を行う、アメリカ合衆国の政府機関。
アンメット・メディカル・ニーズ	いまだ有効な治療方法が見つからない病気に対する新しい治療薬や治療法へのニーズ。
浮腫	細胞と細胞の間の水が増加し、排出されずに溜まった状態。
米国国立衛生研究所脳卒中スケール (NIHSS)	米国国立衛生研究所 (NIH) が開発した、脳卒中の神経学的重症度の評価法。
無作為化 (無作為化試験)	試験の対象を2つ以上のグループにランダムに分け、効果等を検証する試験実施方法。ランダム化試験とも呼ばれる。
プラセボ	色や重さ、味などは開発対象である医薬品候補の実薬に似せてあるが、有効成分の入っていない偽薬のこと。プラセボ群は、臨床試験等においてプラセボを投与された群。
プラセボ対照 (プラセボ対照試験)	被験者を対照群と治療群に分け、対照群にプラセボを割り付ける試験実施方法。
用量漸増 (用量漸増試験)	投与量を段階的に増やす試験実施方法。最も適した投与量を調べるために行われる。
二重盲検 (二重盲検試験)	被験薬を投与する被験者群と、プラセボなどの対照薬を投与する群に分け、どちらを投与しているのかを医師も被験者も知りえない状態で行われる試験実施方法。
血管内治療	細い管を血管に挿入し、疾患部位まで延ばして血管内で治療する手術方法。
症候性頭蓋内出血	頭蓋骨の内部に起きる出血のうち、神経症状の悪化を伴うもの。
モディファイド・ランキン・スケール (mRS)	脳卒中患者の生活自立度の尺度として一般的に用いられる指標。0～6までの7段階で表される。(0：全く症候がない、1：症候はあっても明らかな障害はない、2：軽度の障害、3：中等度の障害、4：中等度から重度の障害、5：重度の障害、6：死亡)
P値	仮説が誤りである確率を表す数値。小さいほど、仮説が正しいことを示す。例えば、P値<0.05の場合、仮説が誤りである確率は5%未満であることを示している。
オッズ比	ある事象の起こりやすさを2つの群で比較して示す統計学的な尺度。一般に、1より大きい数値であれば、第一群の方が第二群よりも当該事象が起こりやすいことを表しており、1との差が大きければ大きいほど起こりやすさの差が大きい。

用語	意味・内容
CT血管造影法(CTA)	CTAはCT angiographyの略で、CTを利用した非侵襲的に血管イメージを得る画像検査法。
磁気共鳴血管撮影 (MRA)	磁気共鳴画像撮影 (MRI) 装置を使って、血管だけを鮮明に画像化する撮影方法。
95%信頼区間	母集団の平均値が95%以上の確率で区間内に含まれると推定される範囲。
マイルストーン	医薬品を開発する際に段階的に設定される、開発状況の進捗の節目で得られる収益。
疫学	特定の集団における健康に関連する状況あるいは事象の、分布あるいは規定因子に関する研究。一般的には、ある疾患の患者数やその分布を指して用いられることがある。
急性血液浄化治療	血液の体外循環を行い、血液浄化器によって血液中に存在する病因物質を除去、もしくは不足している物質を補うことで、血液のバランスを整える治療のこと。
糸球体	腎臓にある、小さな穴が多数開いた微細な血管が丸まってできた小さな組織で、腎臓の主要な働きである血液中の老廃物や塩分を除去する機能を持つ。
グレリン様作用薬	グレリンは胃から産生されるペプチドホルモン。下垂体に働き成長ホルモンの分泌を促進し、また視床下部に働いて食欲を増進させる働きを持つ。グレリン様作用薬とは、グレリンと類似の作用機序を持つ医薬品のことをいう。
炎症性サイトカイン	サイトカインとは、主に免疫系細胞から分泌されるタンパク質で、細胞間の情報伝達の役割を担っている。炎症性サイトカインは、その中でも炎症性反応を促進する働きを持つものをいう。
POC	Proof Of Conceptの略で、研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、動物もしくはヒトに投与することによって認められることをいう。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2022年9月30日現在

従業員数（人）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）
13 (1)	42.8	2.6	7,035

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数（パートタイマー、契約社員を含む。）は、最近1年間の平均人員を（ ）内に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、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。
4. 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、研究員や管理部門の増強に伴い期中採用が増加したことによるものであります。

(2) 労働組合の状況

当社において労働組合はありませんが、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・経営環境・経営戦略等

当社は、新規の作用機序に基づいた医薬品候補物質を開発し、アンメット・メディカル・ニーズの改善を実現する画期的な医薬品を患者さんに送り届けることを目的としております。

医薬品開発企業が新たな医薬品を上市するまでに必要とされる研究開発費の額は年々増加しており、これに伴って開発費の回収がより困難になっております。医薬品の効果には人種間や民族間の差があまり見られないため、同一製品で世界市場に対応することが可能であり、このような環境下では世界の主要市場に対して同時にアプローチすることが有利となります。また、医薬品規制調和国際会議（ICH）の定着により先進国での同時開発が容易になったこともあり、グローバルに医薬品開発を行うことが一般的になりつつあります。

当社は、オリジナルの作用機序に基づく新規化合物を単独で臨床試験に持ち上げ、海外大手製薬会社との提携に結び付けた実績を有しております。日本のバイオベンチャー企業で、このような実績を持った企業は非常に限られていると考えております。このノウハウを活用し、全く新しい医薬品を世の中に送り出し続けていくことを目指します。

当面は、現在取り組んでいる可溶性エポキシドヒドロラーゼ（sEH）阻害による抗炎症作用に基づく医薬品開発に重心を置きますが、それ以外の新規作用機序に基づく研究開発プロジェクトも順次手掛けてまいります。特に、大手製薬会社が注目するような標的分子をターゲットにするのではなく、独自性の高い作用機序に取り組んでいきます。また、当社のリードパイプラインであるTMS-007の開発において経験したように、天然由来化合物を手掛けることで得られる新たな知見を研究開発にフィードバックする仕組み作りに取り組んでまいります。

当社は、日本の大学で創出されたシーズについて、研究段階・前臨床段階・臨床試験段階と開発を進め、ヒトPOC取得まで至ることができました。またその過程でグローバルに展開する海外製薬会社との提携を実現した実績を有しています。当社の経営陣は、これらの実績・経験を有するメンバーがコアとなっています。当社では、このような実績・経験を活かして、①SMTP化合物、特に急性脳梗塞患者を対象とした治験で良好な成績を収めたTMS-007を基盤として上場企業としての基礎固めを行い、②日本を中心としたアカデミアの創薬シーズを積極的に導入してパイプラインを拡充し、グローバルの医薬品市場に向けて開発していくことで今後の成長を実現していくこと、を成長戦略として描いています。

(2) 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

一日も早い治療薬の上市を目指す当社は、研究開発から上市までのプロセス管理を行っていくことが、当面、最も重要な経営管理と考えております。また、パイプラインの充実を図っていくことも、経営の安定化及び企業価値の増大に不可欠であります。従いまして、現在研究開発段階にある当社は、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の設定はしておりません。しかしながら、これら開発プロセス及びパイプラインの充実を重要な目標として事業活動を推進しております。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

①TMS-007の開発支援

当社のリードパイプラインであるTMS-007は、バイオジェン社がオプション契約に基づくオプション権を行使したため、今後の開発はバイオジェン社が担うことになっております。このため、当社がTMS-007の開発に関する意思決定に直接的に関与することはありませんが、バイオジェン社による開発がスムーズに進むように側面的な支援を行ってまいります。

②TMS-008の開発推進

sEH阻害を主たる作用機序とするTMS-008は、多様な炎症性疾患に対する治療薬となり得る可能性を秘めております。TMS-008の現在の開発段階は非臨床試験ですが、早期に第I相臨床試験に移行することを目指してまいります。

③パイプラインの拡充

TMS-007、TMS-008及びTMS-009は、同じSMTP化合物ファミリーに属しており、類似した作用機序を有しております。今後は、新たな化合物の探索を進めると共に、外部アセットの導入も検討し、SMTPファミリー以外のパイプラインを獲得することを目指します。

④人材確保と組織体制強化

新規作用機序に基づく医薬品開発は、誰も歩んだことがない道を進むようなものであり、医薬品の研究開発の中でも特に高度な能力と経験を有するミッションであると考えられます。このため、優秀な人材確保と、優秀な人材がその能力をいかんなく発揮できる組織体制作りが必須となります。当社では、特に、専門分野毎の縦割り型ではなく、研究・製造・薬事・開発等に専門性を有する人材が自由闊達に議論を交わせるような組織作りを目指すとともに、優秀な人材の採用を積極的に行ってまいります。

⑤財務基盤の拡充

創薬ベンチャー企業においては、研究段階からパイプラインの開発の進展に伴って多額の資金が必要となります。当社においても、パイプライン育成のための研究開発投資の推進などのため、資金需要のより一層の増加が予想されます。当社はこれまで数度にわたるエクイティ・ファイナンスにより、都度、必要資金を調達してまいりました（2010年6月1日以降で合計約30億円）が、今後資金需要の増加が見込まれる中でも積極的な研究開発活動を続けていくため、必要に応じて適切な時期に資金調達を実施し、財務的基盤の安定を図ります。

2【事業等のリスク】

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。また、当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも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製品開発型バイオベンチャー企業は、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供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、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、医薬品業界に関するリスク

① 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要し、また前臨床試験や初期の臨床試験での成功が、必ずしもその後の臨床試験の成功や当局の承認等が得られることを保証するものではありません。当社の医薬品開発においても、臨床試験で有用な効果を発見できないことや、臨床試験の方法又は実施に関する規制当局等との合意形成の遅れ等により研究開発が予定どおりに進行せず、開発の延長や中止の判断が行われる可能性があります。また、当社が主要な市場として期待する日本、米国及び欧州諸国をはじめとする世界の主要国へ医薬品を展開するためには、各国における薬事関連法規等の法規制等の適用を受けることとなり、新薬の製造及び販売には当局の厳格な審査に基づく承認を取得しなければなりません。かかる審査に適合する有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られない場合、当社が希望する範囲の適応症や患者集団への投与の承認が得られない場合、開発期間中に当局の政策が変更される場合、又は当局の承認その他の販売許可の条件として追加的な臨床試験の実施が必要となった場合等は、当社は予定していた時期に上市できず、又は上市を断念する可能性があります。医療用医薬品候補の開発を断念した場合、当該開発への投資全てを失うおそれがあります。

さらに、当社が世界の主要国以外へ医薬品を展開する場合、主要国における承認とは別途、各地域の当局から医薬品の上市にあたって承認を取得しなければならず、販売価格等の承認も必要とされる場合があるため、主要国における承認が仮に得られたとしても、当社はこれらの承認を適時に得られない可能性があります。

これは当社のパイプラインを他社にライセンス・アウト（新薬候補化合物等に関する特許権やノウハウ等を他社に売却、又は使用を許諾すること）した場合も同様であり、当社が研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンス・アウトした医療用医薬品候補の上市が延期又は中止された場合、開発や販売に関するマイルストーン又はロイヤリティ収入を予定していた時期に得られないこと又は全く得られないことにより、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当該リスクに対しては、パイプラインとなる化合物や対象疾患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。

② 脳梗塞治療薬の開発に関するリスク

当社のリードパイプラインであるTMS-007は、脳梗塞治療薬としての開発が進められております。

急性期脳梗塞治療薬は、FDAより唯一承認された製品として、組織型プラスミノゲン・アクティベータ（t-PA）がある他、Pharmazz, Inc. がインドにおいて第Ⅲ相臨床試験を完了したsovate tide（PMZ-1620）等の複数の医薬品候補の臨床開発が行われています。また、t-PAと同等の有効性と安全性をもつ後続医薬品であるパイオシミラー（先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有し、異なる製造販売業者により開発される医薬品（バイオ後続品））が参入する可能性もあります。

バイオテクノロジー及び製薬業界においては、大手製薬会社等、医療用医薬品の開発及び販売において豊富な財源や技術資源等を有する潜在的競合他社が存在し、競合他社の研究開発が脳梗塞領域で先行した場合、TMS-007の優位性は低下する可能性があります。急性期脳梗塞に対する新たな治療法の承認や、競合他社による新薬の登場、t-PAの投与が不能な患者等に限定して臨床試験を行う場合におけるTMS-007の投与が可能な患者の数の不足、新型コロナウイルス感染症の感染拡大などにより、TMS-007の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性や登録被験者の数が目標被験者数に届かず臨床試験が中止となり、当社の事業戦略や経営成績等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する新薬の開発が先行し、又は競合新薬が上市されたことにより、事業性が大きく毀損されたとバイオジェン社が判断する場合は、バイオジェン社の判断により、TMS-007の開発スケジュールが遅延する可能性や、開発中断に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売しバイオジェン社の製品に当社が想定していた薬価が付かず、又はカテーテル治療等の血管内治療の利用の増加等により、バイオジェン社の製品が医療関係者に十分に受容されない結果として当社が想定したロ

イヤリティ収入が得られない等により、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

TMS-007は、バイオジェン社がオプション契約に基づくオプション権を行使したことにより、今後の開発はバイオジェン社が担うことになり、バイオジェン社によるTMS-007の開発に関する意思決定に当社が直接的に関与することはありませんが、当社は、バイオジェン社による開発がスムーズに進むように側面的な支援を行ってまいります。

③ 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後において、予期せぬ副作用が発現する可能性があり、特に製品候補がより大規模で長期にわたり使用されるようになると、以前の試験では認められなかった副作用が発現する可能性があります。当社が開発する医薬品についても、予期せぬ副作用が発現することで、当該医薬品の開発が遅延もしくは中止され、又は当局により追加の臨床試験が必要とされる可能性があります。また、当社は、予期せぬ副作用が発現する場合等に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための保険に加入する可能性があります。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。また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、損害賠償請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社及び当社の製品に対する信頼に悪影響が生じ、当社製品の需要が減少する等の可能性があります。上記のとおり、予期せぬ副作用が発現した場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社の事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

④ 医薬品に係る法規制及び医療費削減の圧力等に関するリスク

当社の開発する医療用医薬品について、規制当局による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、薬機法上の誇大広告規制など、様々な規制の適用を継続して受けることとなります。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、製品の使用に関して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。当社が、適用される規制要件を遵守できない場合、規制当局は、当社に対して、民事、刑事又は行政上の措置を講じる可能性があります。それらの措置は、当社の事業、経営成績及び財政状態に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、医療用医薬品は、日本及びその他各国政府による医療保険制度や薬価に関する規制の影響を受けます。国内においては医療費抑制策が継続的に行われており、毎年の薬価基準の改定や後発医薬品の使用の促進をはじめとする、医療制度や健康保険に関する行政施策の動向により、薬価が抑制されることで、当社の経営成績、財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、医療費抑制は世界的な傾向になっており、医療用医薬品は海外においても各種の規制を受けるところ、例えば米国においては医療費の抑制等のために医療サービスの提供を管理するマネージドケア・グループや政府系の購入者からの価格圧力等にさらされるほか、近年、医療用医薬品の価格上昇に伴い、薬価に関する制度改正の動きが見られ、また欧州においては並行輸入品や後発品との競争、費用対効果に基づく医療技術評価の利用の増加等により、薬価の下落圧力にさらされるなど、行政施策の動向及び医療費削減の圧力による悪影響（当社が製品候補の販売から得るロイヤリティ収入の減少を含みます。）を受ける可能性があります。

(2) 事業遂行上のリスク

① 特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の変動と不確実性

当社は、脳梗塞治療薬TMS-007の導出を完了しましたが、その他のパイプラインは研究段階もしくは開発の初期段階にあります。

当社の収益計画は、TMS-007の導出に関するバイオジェン社とのオプション契約に基づき当社が受領するマイルストーン及びロイヤリティ収入に依存しており、導出後の研究開発・承認申請・製造及び販売活動をバイオジェン社が行うことになるため、当社の収益は同社の戦略及び開発進捗等に依存し、大きく変動することとなります。バイオジェン社はTMS-007に関連する特許を単独で所有し、今後のTMS-007の臨床試験を単独で管理することから、バイオジェン社が実施する臨床試験において、良好な結果が得られないこと、予期せぬ副作用が発生すること、もしくはバイオジェン社における戦略変更によるポートフォリオの見直しが行われること等により、開発の中止や延期等の決定がなされた場合、当社がバイオジェン社に譲渡した特許の範囲や有効期間の不足によりジェネリックの参入を避けなかったこと、TMS-007が主要なSMTP化合物以外のSMTP化合物を用いて製品化されたこと等により当社が受領するマイルストーン及びロイヤリティ収入が減額された場合、バイオジェン社がオプション契約上当社のマイルストーン及びロイヤリティ収入の対象とならない非静脈内投与製剤等を製品化した場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を及ぼす可能性があります。また、バイオジェン社との契約上、バイオジェン社のロイヤリティ支払義務の有無を確認するための一定の監査を当社が行うことが出来るものの、バイオジェン社の有するTMS-007の開発状況及び商業化に関する情報への当社のアクセスの権利はないことから、バイオジェン社から十分な情報を適時に得られる保証はなく、当社が当社の株主に提供できる情報もバイオジェン社が

公表した情報及び当社がバイオジェン社から取得した情報のうち同社との契約上開示可能なものに限られます。バイオジェン社が公表した情報が正確であるか又は最新であるかを確認することができず、当社は将来の収益を正確に予測できない可能性があります。また、バイオジェン社はTMS-007の開発につき商業上合理的な努力義務を負うものの、開発を継続する保証はなく、したがって、仮にバイオジェン社がTMS-007の開発を中止した場合、当社とバイオジェン社は関連する知的財産権等の譲渡に関し協議することが予定されていますが、結果的にバイオジェン社が譲渡を行わない可能性又は当社にとって商業的合理性を欠く譲渡条件が提示される可能性があります。加えて、バイオジェン社が関連製品に関する権利を第三者に譲渡した場合、当該第三者はTMS-007の開発につき商業上合理的な努力義務を負いますが、当該第三者が製品の開発を継続すること又は製品の開発もしくは商業化に成功することの保証はありません。

また、TMS-007以外のパイプラインであるTMS-008及びTMS-009につき、当社はバイオジェン社より、同社に譲渡した知的財産に係る特定の化合物（グラントバック化合物）につき、特定の適応症のみを対象として開発するための無償使用許諾を受けており、当社は当該無償使用許諾の範囲内で開発を行う必要があります。加えて当社がグラントバック化合物につきサブライセンスする場合、バイオジェン社が優先交渉権を有しており、かかる制約は当社による製品候補の開発及び商業化並びに当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、バイオジェン社は、オプション契約に基づくオプション権を行使した後5年間は、同社に譲渡した知的財産に係るSMTP化合物（グラントバック化合物を含む。）につき、一定の疾患を除く特定の適応症を対象として開発することが禁止されていますが、当該禁止期間の終了後にバイオジェン社が開発を禁止されていた開発を行った場合、当社の製品候補の開発及び商業化並びに当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、現在、SMTP化合物の開発に専念しており、SMTP化合物以外のパイプラインを有していないため、最終的にSMTP化合物が適応症に対して有効でないことが判明した場合、当社の事業及びその成長に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社の資金、製造資源及び経営資源には限りがあるため、他の製品候補及び適応症において、より大きな市場機会があることが判明した場合でも、その機会の追求を見送ったり、遅らせたりする可能性があります。有益な市場機会を活用することができない可能性があります。

当社は、バイオジェン社による開発がスムーズに進むように側面的な支援を継続するとともに、パイプライン及びその対象疾患を拡充することにより、収益の早期の安定化を図ってまいります。

② 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、最近日現在、取締役6名（社外取締役2名含む。）、監査役4名（非常勤監査役2名を含む。）及び正社員13名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、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社の代表取締役である若林拓朗、創業研究者である蓮見恵司や研究者である稲村典昭をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員はそれぞれが高度に専門的な業務に従事しており、当社の事業活動はかかる少数の主要な人材に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社が今後パイプラインの拡大や、製品候補の製造又は販売を行う場合、従業員数及び事業範囲を拡大し、商業化等の担当者を採用、維持する必要がありますが、当社が事業の拡大を適切に管理し、適切な人材を採用できない場合は当社の成長戦略に影響を及ぼす可能性があります。

当社は、当社の理念の浸透を図るとともに、専門分野毎の縦割り型ではなく、研究・製造・薬事・開発等に専門性を有する人材が自由闊達に議論を交わせるような組織作りを通じ、やりがいを感じることでできる風土を醸成するとともに、新規採用も含め社内体制の強化を進めてまいります。

③ 知的財産権

(a) 当社又は当社の提携先が保有する知的財産権に係るリスク

当社及びバイオジェン社を含む当社の提携先は、製品候補に関連して様々な特許を取得及び出願していますが、特許の取得及び維持には一定のコストを要し、出願した特許が登録に至る保証はなく、さらには当社又は当社の提携先が取得した特許はその保護の範囲や有効期間が十分でないか、又は競争上の優位性を当社にもたらさない可能性があります。当社又は当社の提携先が特許の取得、維持又は有効期間の延長に失敗した場合、当社の製品候補の商業化を成功させる能力、又は当社の事業計画や業績に悪影響が及ぶ可能性があります。特に、TMS-007については、バイオジェン社からのロイヤリティは最も有効期間が長い特許の有効期間の満了日又は最初に製品が商業的に販売された日から6年間のいずれか遅い日まで支払われるところ、当社がバイオジェン社に譲渡した一部の特許又は出願中の特許の有効期間は2030年又は2042年の満了を見込んでおり、関連する特許に適用される期間延長が認められない場合、又は当社がバイオジェン社に譲渡した特許出願が権利化されずTMS-007の独占性を担保できない場合、バイオジェン社から支払われるマイルストーン及びロイヤリティ収入

の額に悪影響が及ぶ可能性があります。TMS-008及びTMS-009に関しては、バイオジェン社が保有する特許の有効期間は2027年の満了を見込んでおり、当社がこれらの製品候補に関する追加の特許を取得できない限り、製品候補を引き続き開発・商業化する能力に悪影響が及ぶ可能性があります。また、当社がバイオジェン社に譲渡したSMTP化合物に関する知的財産権等については、バイオジェン社が独占して行使する権限を有していることから、バイオジェン社が当該権限を適切に行使しない場合、当社のTMS-008を含む製品候補を開発し商業化する能力に悪影響を及ぼす可能性があります。

加えて、特許に関する法律もしくはその解釈等の変更が行われた場合、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、又は一部の国・地域において、米国、日本もしく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、当社又は当社の提携先の特許を取得する能力及び取得した特許を行使もしくは防御する能力又は当社の業績及び財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社又は当社の提携先が将来、製品候補の商標及び商号に関する権利を保護できない場合、又は第三者が当社又は当社の提携先の知的財産権を侵害する粗悪な模倣品を流通・販売し、購入者に健康被害が生じた場合、当社又は当社の製品への風評被害が生じ、開発製品のブランド認知を損なう等、当社の事業、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(b) 使用許諾に係るリスク

当社は、TMS-008及びTMS-009に係るバイオジェン社からの無償使用許諾を含め、当社の製品候補の開発を行うために必要なライセンス契約を締結していますが、ライセンスの範囲が不十分である場合、当社の開発能力に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社が将来製品候補を開発するために、第三者の特許又は専有技術の使用が必要となる場合において、当該特許もしくは技術に関するライセンスを取得できないとき、不利な条件でのライセンス供与を余儀なくされたとき、又は当社が供与されたライセンスの条件を遵守できないときは、当社の事業に重大な損害を与える可能性があります。

(c) 知的財産に関する訴訟及びクレーム等の対応に係るリスク

当社は、本書提出日時点において、当社の事業に対する特許権等の知的財産権に関する第三者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。また、発明者、TLO法（大学等技術移転促進法）に基づく大学等の知的財産管理機関、企業及び研究機関から、「特許権又は特許を受ける権利」を正当に譲り受け、又は「実施権の許諾」を受け、事業化が推進できる体制を築いております。

しかしながら、医薬品開発事業の一般的なリスクとして、自社で出願した特許以外にも第三者の特許が関連する可能性があります。当社が第三者との間で係争に巻き込まれた場合、当社は弁護士や弁理士との協議の上、その内容に応じて対応策を検討していく方針であります。仮に相手方の主張が認められる可能性が低い係争であっても、係争の解決に多大な労力、時間及び費用を要する可能性があり、その場合、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、将来的な事業展開においては、他社が保有する特許権等への抵触により、製品候補の開発の停止等を命ぜられる等の事業上の制約を受けるなど、当社の事業、財務状況及び業績に影響を及ぼす可能性があります。当社は、新たな開発に着手する際は、他社の特許権等を侵害しないことを確認する調査等によりリスクの低減を図るとともに、第三者との間で係争が生じた際には、顧問弁護士及び弁理士と連携し、当該係争に迅速に対応する方針であります。

(d) 職務発明等に係るリスク

当社が職務発明について役職員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、日本の特許法が適用される限り、同法に定める「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者等が、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供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、当社に報酬の支払いを請求する等の問題が生じた場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

④ 外部委託先への依存

当社は、固定費を抑制して経営の機動性・効率性を確保するため、組織の規模拡大を優先せず、研究開発の各段階において外部の専門機関を積極的に活用して体制を構築していることから、当社の事業は当該外部の委託先に依存しております。例えば、当社は製造設備を有していないことから、製品候補の製造及び供給につき日本マイクロバイオファーマ株式会社等の第三者受託製造機関に依存しており、また今後製品の製造等に関与する場合にも第三者受託製造機関に依存することが予想されます。

当社は、業務委託先の選定及び当該業務委託先との関係の構築について慎重に対応しておりますが、専門的な知識及び技術を有する日本マイクロバイオファーマ株式会社等、代替先の確保が困難な委託先もあることから、不測の理由により委託先との契約が終了したり、委託先における地震や風水害といった自然災害、事故、又は規

制当局による取り締まり等により長期間にわたって業務が停滞し、委託業務の遂行に支障が生じたりした場合、又は当該委託先との契約において当社が委託先に対して負っている義務（日本マイクロバイオファーマ株式会社をTMS-007の製造に関与させる義務を含む。）を遵守できない場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

これは当社のパイプラインを他社にライセンス・アウトした場合も同様であり、当社が他社にライセンス・アウトした医療用医薬品候補につき、製造委託先において製造に支障が生じた場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、TMS-007の第Ⅲ相臨床試験及び商業生産を実施するにあたって、製品候補の生産能力を増強するために、製造及び供給能力を持つ業務委託先を新たに追加する場合には、当社が既存の業務委託先に対してロイヤリティを支払うことに合意する必要性が生じる可能性やこれらの業務委託先との交渉状況等によってはTMS-007の開発スケジュールが遅延する可能性があります。

⑤ 東京農工大学等の研究機関との関係に係るリスク

当社は、東京農工大学等の研究機関と共同研究を実施しており、今後も同大学等との間で良好な関係を維持し、共同研究を継続していく方針であります。しかしながら、何らかの理由で、これらの契約の更新が困難となった場合又は解除等により取引が困難となった場合、研究開発活動の遅延等、当社の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、大学との取引について、良好な関係を維持しつつも当社又は株主の利益を害することがないように、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ております。

⑥ 開発・製造・販売体制の構築に係るリスク

当社は、開発する医薬品候補物質について、国内外の製薬会社と提携して開発製造販売権を付与し、提携先製薬会社からマイルストーン及びロイヤリティ収入を得ることを、基本的な事業モデルとしております。適切な提携先を確保もしくは維持できない場合、当該提携先との間の契約条件が当社に最適なものとはいえない場合、又は提携先において何らかの理由により開発、製造方法の確立、製造体制及び販売体制の構築等が困難になった場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 医療関係者等との関係に係るリスク

当社又は当社の提携先と、医療関係者及び第三者支払機関等との間の取引関係は、国内外の医療関連法規の適用を受ける可能性があり、これに違反した場合は、刑事手続、民事訴訟又は行政制裁の対象となる可能性があります。その場合には当社の事業成績及び市場での競争力に悪影響を及ぼす可能性があります。

⑧ 情報管理に係るリスク

当社は、情報セキュリティ、研究開発等に関する機密情報等及び個人情報の管理について、情報システムを活用しつつ、情報セキュリティ管理規程、個人情報保護管理規程及び個人情報保護方針に沿って運用を行っておりますが、当社の役職員、提携先、取引先の不注意や故意、セキュリティ障害、第三者による攻撃等により、当社の研究開発等に関する重要な機密情報や個人情報が流出した場合には、当社の事業展開や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。当社は当該リスクを低減するため、当社の提携先及び取引先との間で守秘義務を含む契約を締結するとともに、規程に沿った情報管理の運用に努めておりますが、現在、当社はサイバーセキュリティ保険には加入しておりません。また、当社は、諸外国の法律を含め、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せんが、これらの規制等を遵守することができなかった場合、当社の評判が悪化し、又は当社が業務停止を含む規制上の措置・制裁や訴訟の対象となる可能性があり、当社の事業成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

⑨ 代表取締役の兼任

当社代表取締役社長である若林拓朗は、先端科学技術エンタープライズ株式会社の代表取締役を兼任しております。同社は資産管理のみを行っており実質的に休眠状態にあることから、当該兼任により当社の業務執行に支障をきたすことはありません。

⑩ 新型コロナウイルス感染症の感染拡大及び自然災害の発生等に係るリスク

医薬品は必需品であるため、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による需要の変化はないものと予測しております。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の感染拡大や長期化により、当社、提携先及び委託先の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、地震や風水害等の自然災害や予期せぬ事故等により、当社の従業員の安全や当社が使用するインフラ設

備に支障が生じた場合等は、当社の事業に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑪ 市場規模の推計に係るリスク

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。生活習慣の改善等の要因により脳卒中の患者数が減少する等、製品候補の対象となる患者数が想定より少ない場合や、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もしく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より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、当社の製品候補が十分な市場シェアを獲得できる保証はありません。

⑫ 海外展開に係るリスク

当社又は当社の提携先は今後、米国及び欧州等において医療用医薬品の販売等を行う可能性があります。海外市場への展開においては、展開先での製造や販売に支障が生じる可能性があるほか、当該地域の薬事法制を含む法令及び実務、政情不安、経済動向の不確実性、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違等に直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生等が当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑬ 環境問題に係るリスク

当社の事業では、特定の危険物を管理しながら使用しており、当社がそのような危険物の取扱い及び処分に關して採用している安全策は、政府の求める基準に適合していると考えておりますが、当該危険物による環境汚染、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、当社の事業に重大な悪影響を与える可能性があります。

⑭ 内部統制に関するリスク

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。更に、内部統制システムには本質的に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影響が及ぶ可能性があります。

(3) 業績等に関するリスク

① マイナスの繰越利益剰余金の計上及び繰越欠損金

当社は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。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、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあり、当社もこれまで多額の純損失を計上してきました。

当社は、脳梗塞治療薬をはじめとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しており、当事業年度においては、欠損填補を行ったことに加えて、バイオジェン社のオプション権の行使に伴って、営業利益及び当期純利益を計上したため、繰越利益剰余金はプラスとなっております。しかしながら、積極的な開発投資を推進することやバイオジェン社によるTMS-007の商業化に遅れが生じ当社がマイルストーン等の収入を期待どおりに得られないこと等により、繰越利益剰余金が再びマイナスとなる可能性があります。

加えて、当社は社歴が浅く、過去に大規模かつ重要な後期臨床試験を成功させた実績や医薬品の商業化を成功させた実績を有していないことから、過去の業績から将来の業績等を推測することは特に難しく、また、企業として未経験の問題等に対する対応能力については未知のリスクがあります。

なお、当社は、2022年2月期末において、658百万円の繰越欠損金が存在しています。しかし、繰越欠損金の繰越期間内に、繰越欠損金の全て又は一部を利用するために十分な課税所得を当社が得られるという保証はありません。また、当社の業績が順調に推移し、繰越欠損金が解消した場合や税法改正により繰越欠損金による課税所得の控除が認められなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当社の事業、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

② 収益計上

当社の収益構造は、当社が研究開発する医薬品について、その研究開発の進捗に伴って評価された製品的価値の初期評価であるProof of Concept (POC) に基づいて製薬企業等とのライセンス契約等を締結し、その対価と

して契約一時金・マイルストーン収入及び製品の上市以降その販売に伴って発生するロイヤリティ収入等を段階的に見込むことを基本としています。

ライセンス契約等の締結において、製薬企業から、それまでの当社の研究開発で得られた医薬品候補物質の有効性及び安全性、並びに予想される対象患者数や薬価、特許存続期間等の事業性に関して一定の評価を受ける必要があります。従って、製薬企業から評価される研究開発成果が得られず、もしくは、研究成果が得られたとしても、研究開発の遅延により想定どおりのタイミングで評価を受けられない可能性があり、結果的に、当社の想定する条件やタイミングで契約を締結できず、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

また、ライセンス契約締結後においても、次の開発段階に進むために必要な臨床試験成績や、製品の製造・販売に必要な規制当局からの承認が得られない可能性、開発途中での競合新薬の上市、治療法そのものの変化のほか、特許係争の発生等で事業性が大きく毀損されたとライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発が遅延又は中断する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。

そして、上市に至った場合においても、薬価が当初の想定を大きく下回る、市場環境等の状況が当初の想定より悪化する可能性があります。

さらに、現在、当社のリードパイプラインであるTMS-007の導出先であるバイオジェン社の戦略及び開発進捗等により当社の収益は大きく変動する可能性があります。

当社の事業計画は当面はバイオジェン社からのマイルストーン及びロイヤリティ収入以外を見込んでおらず、次のマイルストーンは第Ⅲ相臨床試験の5例目投与完了時となる見込みです。

なお、バイオジェン社は米国の企業であり、当社とバイオジェン社との取引は米ドル建てで行われています。外貨建取引は、財務諸表上全て円換算しており、これらの項目は、現地通貨における価値が変化しなかった場合も、換算時のレートによって円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

③ 資金繰り

当社は、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわた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・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も特定の事業年度を除くと営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、製品候補の開発の進捗等に応じて、適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針ですが、必要なタイミング又は適切な条件で資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる、又は株主の保有する権利に影響を及ぼす可能性があります。

④ 調達資金使途

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。但し、新薬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、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。

⑤ 新株発行による資金調達

当社は医薬品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、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し、株価形成に影響を与える可能性があります。

⑥ 新株予約権

当社は、当社取締役、監査役、従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しております。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っております。

本書提出日現在における当社の発行済株式総数は33,102,080株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに2,273,680株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、株価形成に影響を与える可能性があります。

また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、株価形成に影響を与える可能性があります。

⑦ 配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社も創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しており、配当は実施しておりません。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えております。

そのため、当面の間は、積極的な医薬品の研究開発を進めるために内部留保の充実を優先し、配当は実施しない予定となっております。

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、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、利益還元の実施を検討したいと考えております。

⑧ ベンチャーキャピタルによる株式保有

本書提出日現在の当社の発行済株式総数33,102,080株のうち、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（以下これらを総称して「VC等」とします。）による所有割合は76.6%と高い水準となっております。

一般的に、VC等による未上場企業の株式への投資は、株式上場後に株式を売却してキャピタルゲインを得ることを目的としており、当社株主であるVC等についても、当社株式上場後に所有する株式の全部又は一部を売却することが想定されます。そのような場合には、需給バランスが変動して当社株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

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。

① 経営成績の状況

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的な影響が続くなか、ワクチン接種の進捗により、徐々に経済活動の正常化が進められ、持ち直しに向けた動きがみられました。しかしながら、世界的な半導体不足や資源価格の高騰、ロシアのウクライナ侵攻による地政学的リスクの高まりにより、景気動向の変動に注視していく必要があり、先行き不透明な状況となっております。

このような状況下、当社は従来にないメカニズムに基づく独自の医薬品を開発して上市につなげることを目指し、積極的に事業活動を推進いたしました。

a. TMS-007関連の活動

リード開発品であるTMS-007については、2021年5月に急性期脳梗塞を適応症とする前期第Ⅱ相臨床試験において安全性と有効性が確認され、治験総括報告書（CSR）作成を完了しました。なお、同臨床試験の結果を受け、2018年6月にバイオジェン社との間で締結したオプション契約に基づきバイオジェン社がオプション権を行使したことにより、以降の開発は同社にて行われることとなり、当社は一時金を受領しました。今後は、バイオジェン社による開発及び製品化にともない、当社はさらに最大3億3,500万ドルの一時金を受領する可能性があり、また上市された場合には、バイオジェン社の当製品の純売上高に対して一桁%台後半～10%台前半（売上高に応じて変動）のロイヤリティを一定期間受領することができます。なお、バイオジェン社における次相臨床試験等のために、当社では継続的に協力を行っております。

b. TMS-008関連の活動

後続パイプラインのTMS-008については、急性腎障害、及びがん悪液質への適応症を想定し、開発を進めています。CMC（Chemical, Manufacturing, and Control）面において、原薬製造に続いて製剤製造の検討に入り、GLP毒性試験の継続実施とともに、早期の臨床試験入りを目指し開発を推進いたしました。また、更に新たな適応症候補についても検討を進めております。

c. 他の研究開発関連の活動

TMS-009については、TMS-008のバックアップとして位置づけております。また、SMTP化合物以外のパイプラインについては、当該研究開発によって培われたノウハウを活用することで新たな化合物の探索を進めると共に、外部アセットの導入についても具体的な検討を開始いたしました。

以上の活動の結果、当事業年度における営業収益は、バイオジェン社がTMS-007の導出に関するオプション権を行使したことに伴い1,946,520千円（前事業年度は発生しておりません。）を計上し、営業費用は、TMS-007及びTMS-008の開発費用をはじめとする研究開発費として304,275千円、その他の販売費及び一般管理費は、オプション権行使に伴う特許実施料等の計上により506,609千円となったことから、合計では810,884千円（前事業年度比12.4%増）となりました。これらの結果、営業利益は1,135,635千円（前事業年度は営業損失721,156千円）、経常利益は1,079,304千円（前事業年度は経常損失720,362千円）、当期純利益は1,076,859千円（前事業年度は当期純損失722,932千円）となりました。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の業績については記載を省略しております。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

当第2四半期累計期間におけるわが国経済は、経済活動の正常化が進むなか、緩やかな回復基調で推移したものの、長期化するロシア・ウクライナ情勢を背景とした資源・エネルギー価格の高騰による物価上昇や、日米の金利差拡大による急激な円安ドル高の進行などにより、依然として先行き不透明な状況が続いております。

このような状況の下、当第2四半期累計期間において、当社は従来にないメカニズムに基づく独自の医薬品を開発して上市につなげることを目指し、積極的に事業活動を推進いたしました。

a. TMS-007関連の活動

2021年5月にバイオジェン社へ導出した急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007については、次相臨床試験に向け

で同社において開発が進められております。当社においては側面的な協力を継続しております。

b. TMS-008関連の活動

急性腎障害、及びがん悪液質を適応症と想定したTMS-008の開発については、CMC（Chemical, Manufacturing, and Control）面において、原薬製造に続いて製剤製造の検討に入り、GLP毒性試験用の製剤製造を完了し、実機試作用の原薬製造に入りました。引き続きGLP毒性試験を実施するとともに、外部機関を活用した初期開発戦略についての検討を開始いたしました。また、新たな適応症候補についても継続検討を行いました。

c. 他の研究開発関連の活動

TMS-009については、TMS-008のバックアップとして位置づけております。また、SMTP化合物以外のパイプラインについては、当該研究開発によって培われたノウハウを活用することで新たな化合物の探索を進めました。また、外部アセットの導入についても具体的な検討を進めました。

以上の活動の結果、当第2四半期累計期間における営業費用は、TMS-008の開発費をはじめとする研究開発費として151,548千円、その他の販売費及び一般管理費として116,964千円となったことから、合計では268,513千円となりました。

これらの結果、営業損失は268,513千円、経常損失は株式公開費用を営業外費用として199,943千円計上したことにより469,091千円、四半期純損失は468,070千円となりました。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の業績については記載を省略しております。

② 財政状態の概況

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

（資産）

当事業年度末における流動資産は2,722,891千円と、前事業年度末に比べ1,510,275千円増加いたしました。これは主に、バイオジェン社のオプション権行使に伴う収入により現金及び預金が1,491,310千円増加したこと、及び未収消費税等が8,483千円増加したことによるものであります。固定資産は16,890千円となり、前事業年度末に比べ16,232千円増加しました。これは主に投資その他の資産が8,081千円増加したことによるものであります。

（負債）

当事業年度末における流動負債は285,284千円と、前事業年度末に比べ198,903千円増加いたしました。これは主に、支払ロイヤリティ等及び株式公開費用の計上により未払金が159,770千円、未払費用が49,253千円増加したことによるものであります。

（純資産）

当事業年度末における純資産は2,453,001千円と、前事業年度末に比べ1,326,109千円増加いたしました。これは新株予約権の行使(249,250千円)により新株を発行したこと及び当期純利益を1,076,859千円計上したことによるものであります。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

（資産）

当第2四半期会計期間末の資産合計は、前事業年度末に比べ662,047千円減少し、2,077,734千円となりました。これは主に、営業費用及び株式公開費用の支出により現金及び預金が604,517千円減少したこと、及び未収消費税等が68,587千円減少したことによるものであります。

（負債）

当第2四半期会計期間末の負債合計は、前事業年度末に比べ193,976千円減少し、92,803千円となりました。これは主に、支払ロイヤリティ等及び株式公開費用の支払いにより未払金が162,508千円、未払費用が31,839千円それぞれ減少したことによるものであります。

（純資産）

当第2四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ468,070千円減少し、1,984,931千円となりました。これは、四半期純損失468,070千円を計上したことに伴う利益剰余金の減少によるものであります。

③ キャッシュ・フローの状況

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

当事業年度におきましては、営業活動によるキャッシュ・フローは、バイオジェン社がTMS-007の導出に関するオプション権を行使したことで、税引前当期純利益を1,079,304千円計上したこと等により1,261,786千円の収入（前期は737,808千円の支出）となりました。投資活動によるキャッシュ・フローは、重要な設備投資は行っておりませんが、有形固定資産、無形固定資産の取得による支出及び敷金及び保証金の支出により16,958千円の支出（前期は499千円の支出）となりました。財務活動によるキャッシュ・フローは、新株予約権の行使に伴う新株の発行による収入により246,482千円の収入（前期は1,101,162千円の収入）となりました。

これらの結果、当事業年度末における現金及び現金同等物の残高は、前事業年度末に比べ1,491,310千円増加し、2,598,002千円となりました。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

当第2四半期累計期間におきましては、営業活動によるキャッシュ・フローは、TMS-008の開発をはじめとする研究開発投資を積極的におこない、税引前四半期純損失を469,091千円計上したこと等により364,367千円の支出となりました。投資活動によるキャッシュ・フローは、重要な設備投資は行っておりませんが、有形固定資産の取得による支出により6,835千円の支出となりました。財務活動によるキャッシュ・フローは、株式公開費用の支出により233,314千円の支出となりました。

これらの結果、当第2四半期累計期間末における現金及び現金同等物の残高は、前事業年度末に比べ604,517千円減少し、1,993,484千円となりました。

④ 生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社は生産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

当事業年度の販売実績を示すと、次のとおりであります。なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	前年同期比 (%)
医薬品開発事業 (千円)	1,946,520	—
合計 (千円)	1,946,520	—

(注) 1. 最近2事業年度及び当第2四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	前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)		当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)		第19期第2四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年8月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
バイオジェン社	—	—	1,946,520	100.0	—	—

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(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 財政状態及び経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a. 財政状態に関する認識及び分析

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

当事業年度末における資産合計は2,739,781千円（前事業年度末比125.8%増）となりました。前事業年度末からの主な変動要因は、バイオジェン社のオプション権行使に伴う収入による現金及び預金の増加であります。

また、負債合計は286,780千円（同232.0%増）、純資産合計は2,453,001千円（同117.7%増）となりました。前事業年度末からの主な変動要因は、支払ロイヤリティ等及び株式公開費用の計上による未払金及び未払費用の増加、新株予約権の行使による新株発行及び当期純利益の計上による純資産の増加であります。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

財政状態に関する認識及び分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 ②財政状態の概要」に記載のとおりです。

b. 経営成績に関する認識及び分析

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

・営業収益、営業費用、営業損益

営業収益は、バイオジェン社がTMS-007の導出に関するオプション権を行使したことに伴い1,946,520千円（前事業年度は発生しておりません。）を計上しております。

当事業年度の営業費用は、TMS-007及びTMS-008の開発費用をはじめとする研究開発費の他、オプション権行使に伴う特許実施料等が発生した結果、810,884千円（前事業年度比12.4%増）となりました。その結果、営業利益は1,135,635千円（前事業年度は営業損失721,156千円）となりました。

・営業外収益、営業外費用、経常損益

営業外損益は、主に、為替差益の発生により、営業外収益は38,819千円（前事業年度比4,785.7%増）、株式公開費用の計上により、営業外費用は95,150千円（前事業年度は発生しておりません。）となりました。その結果、経常利益は1,079,304千円（前事業年度は経常損失720,362千円）となりました。

・特別損益、法人税等、当期純損益

当期純利益は1,076,859千円（前事業年度は当期純損失722,932千円）となりました。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

・営業収益、営業費用、営業損益

当第2四半期累計期間における営業費用は、TMS-008の開発費用をはじめとする研究開発費として151,548千円、その他の販売費及び一般管理費として116,964千円となったことから、合計では268,513千円となりました。その結果、営業損失は268,513千円となりました。

・営業外収益、営業外費用、経常損益

営業外収益は、主に、株式公開費用の計上により営業外費用は200,667千円となりました。その結果、経常損失は469,091千円となりました。

・特別損益、法人税等、当期純損益

四半期純損失は468,070千円となりました。

c. 財政状態及び経営成績に重要な影響を与える要因

当社の財政状態及び経営成績に重要な影響を与える要因は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

② キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

a. キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容

当社は、運転資金及び設備資金につきましては、内部資金又は増資により資金調達しております。

キャッシュ・フローの分析につきましては、「第2 事業の状況 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 ③ キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

b. 資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社は、創薬等のコンセプトやシーズの研究費及びパイプラインの製品化に向けた営業開発費及び会社運営のための管理費用について資金需要を有しております。当社は、第三者割当増資により調達を行った手許資金により事業用費用に充当してまいりましたが、2021年5月にバイオジェン社のオプション行使による営業収益を確保したことで流動性に支障はないものと考えております。今後はTMS-007と同じSMTP化合物ファミリーであるTMS-008の開発やSMTP化合物ファミリー以外の新規パイプラインを獲得することを目指しており、新規上場に伴う第三者割当増資などによる財務基盤の増強が必要であると認識しております。

なお、現状の現金水準については、上記バイオジェン社のオプション行使による営業収益を確保したことから、当面の事業には問題のない水準であります。

③ 重要な会計方針及び見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。財務諸表の作成にあたっては、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ております。経営者はこれらの見積りについて、過去の実績や現状等を勘案し合理的に見積り、計上しておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。

当社の財務諸表で採用する重要な会計方針については、「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。

④ 経営者の問題意識と今後の方針について

経営者の問題意識と今後の方針については、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (2) 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」に記載しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入・特許譲受に関する契約

契約相手方名 (国名)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 東京農工大学 (日本)	特許譲渡契 約	2015年7月10日	契約締結日から特 許等存続期間満了 日までの最も遅い 日まで	譲渡人の有するSMTP化合物の用途特 許等を当社が譲り受け、当該特許等 を実施する際はライセンス料を支払 う契約
農工大ティー・エル・オー株式会社 (日本)	特許譲渡契 約	2015年7月10日	契約締結日から特 許等存続期間満了 日までの最も遅い 日まで	譲渡人の有するSMTP化合物の物質・ 製造法特許等を当社が譲り受け、当 該特許等を実施する際はライセンス 料を支払う契約
学校法人昭和大学 (日本)	特許譲渡契 約	2015年7月10日	契約締結日から特 許等存続期間満了 日までの最も遅い 日まで	譲渡人の有するSMTP化合物の用途特 許の譲渡人持ち分を当社が譲り受 け、当該特許等を実施する際はライ センス料を支払う契約
国立大学法人 東北大学 (日本)	特許譲渡契 約	2018年6月18日	契約締結日から本 特許に係るすべて の権利が消滅する 日まで	譲渡人の有する特許を受ける権利を 当社が譲り受け、当該特許等を実施 する際はライセンス料を支払う契約
Biogen MA Inc. (米国)	Option Agreement	2018年6月5日	TMS-007に関する オプション権の行 使から	複数のSMTP化合物について、一定範 囲の疾患を適応として開発する権利 を、無償で無期限に許諾する契約

(2) 技術導出に関する契約

契約相手方名 (国名)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
Biogen MA Inc. (米国)	Option Agreement	2018年6月5日	関連特許権の消滅 する時と販売開始 後6年のいずれか 遅い方まで	TMS-007及び関連資産の譲渡に関する オプション権と譲渡の対価（マイル ストーン、ロイヤリティを含む）に ついての契約（注）

(注) 当社は、2018年6月の契約締結時に400万ドル、2021年5月のオプション権行使時に1,800万ドルを既に受領しております。今後の開発状況及び販売状況に応じて、最大3億3,500万ドルのマイルストーン一時金と、製品売上高に応じて一桁%台後半～10%台前半のロイヤリティ（段階的料率）を受領する可能性があります。

(3) その他の重要な契約

契約相手方名 (国名)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
メルシャン株式会 社（現 日本マイ クロバイオファ ーマ株式会社） (日本)	原薬製造に 関する契約	2007年8月1日	契約締結日から次 段階の契約が締結 されるまで	TMS-007の原薬製造委託 メルシャン社の製造供給権に対する 努力義務
国立研究開発法人 科学技術振興機構 (日本)	新技術開発 成果実施契 約	2015年9月10日	契約締結日から10 年間。ただし当該 期間を超えて成果 実施する場合は実 施終了まで	契約相手方の資金を活用して開発し たSMTP化合物を用いた脳梗塞治療薬 に関する新技術について、開発成果 実施時には実施料を支払う契約
	開発成果の 実施及び権 利譲渡に関 する覚書	2018年6月4日		

契約相手方名 (国名)	契約品目	契約 締結日	契約期間	契約内容
日本マイクロバイ オファーマ株式会 社 (日本)	共同開発契 約	2019年8月1日	2023年3月31日ま で	TMS-008の製造方法の開発及びGMPサ ンプル等の製造を委託するととも に、その過程で生じたノウハウ等を 共有とする契約

5 【研究開発活動】

パイプラインの内容については、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

当社は、開発パイプラインの推進及び拡充を通じて、将来的に新規医薬品としてのキャッシュ・フローを生み出す資産を構築することを目的として研究開発活動を推進しております。当事業年度における研究開発費は、304,275千円となりました。なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。

(1) TMS-007

2021年5月に急性期脳梗塞を適応症とする前期第Ⅱ相臨床試験において安全性と有効性が確認され、治験総括報告書（CSR）作成を完了いたしました。なお、同臨床試験の結果を受け、2018年6月にバイオジェン社との間で締結したオプション契約に基づきバイオジェン社がオプション権を行使したことにより、以降の開発は同社により行われることとなりました。

(2) TMS-008

後続パイプラインとして、急性腎障害及びがん悪液質を対象としたTMS-008の開発を進めています。CMC（Chemical, Manufacturing, and Control）面においては、原薬製造に続いて製剤製造の検討に入りました。また、引き続きGLP毒性試験を実施し、IND（治験計画届）提出までのタイムラインがほぼ固まっております。さらに、新たな適応症候補についても検討を進めております。

(3) その他の研究開発活動

TMS-009については、TMS-008のバックアップとして位置づけております。また、SMTP化合物以外のパイプラインについては、当該研究開発によって培われたノウハウを活用することで新たな化合物の探索を進めると共に、外部アセットの導入についても具体的な検討を開始いたしました。

なお、当事業年度末日の当社研究開発従事人員数は6名であります。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

当社は、開発パイプラインの推進及び拡充を通じて、将来的に新規医薬品としてのキャッシュ・フローを生み出す資産を構築することを目的として研究開発活動を推進しております。当第2四半期累計期間における研究開発費は、151,548千円となりました。なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。

(1) TMS-007

2021年5月にバイオジェン社へ導出した急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007については、次相臨床試験に向けて当社において開発が進められております。当社においては側面的な協力を継続しております。

(2) TMS-008

急性腎障害及びがん悪液質を適応症と想定したTMS-008の開発については、CMC（Chemical, Manufacturing, and Control）面において、原薬製造に続いて製剤製造の検討に入り、GLP毒性試験用の製剤製造を完了し、実機試験作用の原薬製造に入りました。引き続きGLP毒性試験を実施するとともに、外部機関を活用した初期開発戦略についての検討を開始いたしました。また、新たな適応症候補についても継続検討を行いました。

(3) 他の研究開発関連の活動

TMS-009については、TMS-008のバックアップとして位置づけております。また、SMTP化合物以外のパイプラインについては、当該研究開発によって培われたノウハウを活用することで新たな化合物の探索を進めました。また、外部アセットの導入についても具体的な検討を進めました。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

第18期事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

当事業年度において、重要な設備投資及び重要な設備の除却又は売却はございません。

なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

第19期第2四半期累計期間（自 2022年3月1日 至 2022年8月31日）

当第2四半期累計期間において、重要な設備投資及び重要な設備の除却又は売却はございません。

なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております

2【主要な設備の状況】

2022年2月28日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額			従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都府中市)	本社機能及び研究開発	3,801	607	4,409	8

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2. 現在休止中の主要な設備はありません。

3. 当社は、医薬品開発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。

4. 主要な賃借している設備として、以下のものがあります。なお、2022年2月に本社を移転しており、年間賃借料は移転前と移転後の賃借料の合計であります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数(人)	面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都府中市)	オフィス (賃借)	8	194.24	3,500

3【設備の新設、除却等の計画】 (2022年9月30日現在)

当社の設備投資については、景気予測、業界動向、投資効率等を総合的に勘案して策定しております。

なお、重要な設備の新設、除却計画は次のとおりであります。

(1) 重要な設備の新設

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却

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	120,000,000
計	120,000,000

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	33,102,080	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株となっております。
計	33,102,080	—	—

(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3回新株予約権

決議年月日	2017年3月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社監査役 1 当社顧問 3 当社従業員 3 (注) 5.
新株予約権の数(個) ※	11,350
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 454,000 (注) 1. 6.
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	100 (注) 2. 6.
新株予約権の行使期間 ※	2019年3月29日～2027年3月28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 100 資本組入額 50 (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 ※	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 4.

※ 最近事業年度の末日(2022年2月28日)における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年9月30日)にかけて変更された事項はありません。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は40株であります。

新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の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、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、株式分割の場合は株式分割のための株式割当日当日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生の時をもって、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後、行使価額を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合等、行使価額を調整することが適切な場合は、当社は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。さらに、新株予約権発行後、当社が資本金の額の減少を行う場合、株主割当の方法により募集株式の発行等を行う場合、株式無償割当を行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整する。上記算式において「時価」とは、行使価額を下回る価額で新株の発行が行われた時点又は自己株式の処分が行われた時点において算出される1株当たりの公正な価格をいうものとする。

3. 行使の条件は下記の通りであります。

- ① 本新株予約権の割当を受けた者は、権利行使時において当社の取締役、監査役、顧問又は従業員の地位にあることを要する。ただし、取締役会において承認を得た場合はこの限りではない。
- ② 対象者が死亡した場合は、対象者の相続人は、本新株予約権を行使することはできない。ただし、取締役会において承認を得た場合はこの限りではない。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は下記の通りであります。
- 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、新設分割、株式交換又は株式移転（以下総称して「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）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。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、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。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件等を勘案して合理的に決定される数とする。
 - 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上、合理的に決定される数とする。
 - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案の上、（注）2. で定められた行使価額を調整して得られる再編後行使価額に前号に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じ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
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、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 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
以下に準じて決定する。
 - ・新株予約権の行使によって株式を発行する場合に増加する資本金は、払込金額の2分の1とし、残余は資本準備金とする。
5. 当社取締役1名の退任及び監査役就任、当社顧問3名とのアドバイザー契約解除、元当社顧問による新株予約権の行使、当社従業員1名の退職により、本書提出日現在、当社監査役2名、当社従業員2名、元当社顧問2名、元当社従業員1名となっております。
6. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40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」及び「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」が調整されております。

第5回新株予約権

決議年月日	2020年5月29日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 4 当社従業員 7 （注）5.
新株予約権の数（個）※	23,392
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 935,680 （注）1. 6.
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	150（注）2. 6.
新株予約権の行使期間※	2022年5月30日～2030年5月29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 150 資本組入額 75（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※	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	（注）4.

※ 最近事業年度の末日（2022年2月28日）における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末

現在（2022年9月30日）にかけて変更された事項はありません。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は40株であります。

新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の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、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、株式分割の場合は株式分割のための株式割当日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生の時をもって、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

また、新株予約権の割当日後、行使価額を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合等、行使価額を調整することが適切な場合は、当社は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。さらに、割当日後、当社が資本金の額の減少を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整する。上記算式において「時価」とは、行使価額を下回る価額で新株の発行が行われた時点又は自己株式の処分が行われた時点において算出される1株当たりの公正な価格をいうものとする。

3. 行使の条件は下記の通りであります。

- ① 新株予約権1個の一部行使は認めないものとする。
- ② 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がその権利を行使することができるものとする。
- ③ 新株予約権者は、租税特別措置法第29条の2第1項第6号の規定に従い、新株予約権の行使により取得する当社の株式を当社が指定する証券業者等の営業所又は事務所に保管の委託又は管理等信託を行う。なお、かかる証券業者については、追って当社より新株予約権者に通知する。
- ④ その他の条件については、法令及び本要項に定める範囲内で、新株予約権にかかる契約に定めるところによる。

なお、新株予約権者が、割当日から1年以内に、当社、当社の子会社又は当社の関連会社の取締役又は従業員としての地位を喪失したとき（定年退職等の場合を除く。以下同じ。）は、割当数の3分の2が消滅すること、及び新株予約権者が、割当日から1年～2年の期間内にかかる地位を喪失したときは、割当数の3分の1が消滅することが新株予約権割当契約に定められております。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は下記の通りであります。

当社が組織再編成行為をする場合において、組織再編成行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）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。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、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。

- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数を基準に、組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に決定される数とする。

- 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

組織再編成行為の条件等を勘案の上、合理的に決定される数とする。

- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

組織再編成行為の条件等を勘案の上、（注）2. で定められた行使価額を調整して得られる再編後行使価額に前記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じ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
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、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 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
以下に準じて決定する。
- ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げる。
 - ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とする。
- ⑦ 新株予約権の取得事由
以下に準じて決定する。
- ・新株予約権者が新株予約権を行使できなくなった場合、又は新株予約権の全部又は一部を放棄した場合は、当社は当該新株予約権を無償で取得することができる。
 - ・新株予約権割当契約の規定に基づき新株予約権が失効した場合、当社は失効した当該新株予約権を無償で取得することができる。
5. 当社取締役1名の退任及び当社従業員3名の退職により、本書提出日現在、当社取締役3名、元当社取締役1名、当社従業員4名、元当社従業員3名となっております。
6. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40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」及び「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」が調整されております。

第6回新株予約権

決議年月日	2021年2月15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 2
新株予約権の数(個)※	6,000
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 240,000 (注)1. 5.
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	150(注)2. 5.
新株予約権の行使期間※	2023年2月16日～2031年2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 150 資本組入額 75(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※	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)4.

※ 最近事業年度の末日(2022年2月28日)における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年9月30日)にかけて変更された事項はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は40株であります。

新株予約権の割当日後、当社が資本金の額の減少を行う場合、株主割当の方法により募集株式の発行等を行う場合、株式無償割当を行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点において行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の株式について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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後、行使価額を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合等、行使価額を調整することが適切な場合は、当社は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。さらに、割当日後、当社が資本金の額の減少を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整する。上記算式において「時価」とは、行使価額を下回る価額で新株の発行が行われた時点又は自己株式の処分が行われた時点において算出される1株当たりの公正な価格をいうものとする。

3. 行使の条件は下記の通りであります。

- ① 新株予約権1個の一部行使は認めないものとする。
- ② 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がその権利を行使することができるものとする。
- ③ 新株予約権者は、租税特別措置法第29条の2第1項第6号の規定に従い、新株予約権の行使により取得する当社の株式を当社が指定する証券業者等の営業所又は事務所に保管の委託又は管理等信託を行う。なお、かかる証券業者については、追って当社より新株予約権者に通知する。
- ④ その他の条件については、法令及び本要項に定める範囲内で、新株予約権にかかる契約に定めるところによる。

なお、新株予約権者が、割当日から1年以内に、当社、当社の子会社又は当社の関連会社の取締役又は従業員としての地位を喪失したとき（定年退職等の場合を除く。以下同じ。）は、割当数の3分の2が消滅すること、及び新株予約権者が、割当日から1年～2年の期間内にかかる地位を喪失したときは、割当数の3分の1が消滅することが新株予約権割当契約に定められております。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は下記の通りであります。

当社が組織再編成行為をする場合において、組織再編成行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）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。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、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。

- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数を基準に、組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に決定される数とする。
- 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
組織再編成行為の条件等を勘案の上、合理的に決定される数とする。
- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編成行為の条件等を勘案の上、（注）2. で定められた行使価額を調整して得られる再編後行使価額に前記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じ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
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、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 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
以下に準じて決定する。
 - ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げる。
 - ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とする。

⑦ 新株予約権の取得事由

以下に準じて決定する。

- ・新株予約権者が新株予約権を行使できなくなった場合、又は新株予約権の全部又は一部を放棄した場合は、当社は当該新株予約権を無償で取得することができる。
- ・新株予約権割当契約の規定に基づき新株予約権が失効した場合、当社は失効した当該新株予約権を無償で取得することができる。

5. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40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」及び「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」が調整されております。

第7回新株予約権

決議年月日	2021年2月26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)※	16,100
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 644,000 (注)1. 5.
新株予約権の行使時の払込金額(円)※	150 (注)2. 5.
新株予約権の行使期間※	2023年2月27日～2031年2月26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 150 資本組入額 75 (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※	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項※	(注)4.

※ 最近事業年度の末日(2022年2月28日)における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年9月30日)にかけて変更された事項はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は40株であります。

新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、下記の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。また、新株予約権の割当日後、当社が資本金の額の減少を行う場合、株主割当の方法により募集株式の発行等を行う場合、株式無償割当を行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で付与株式数を調整する。

なお、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点において行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の株式についてはこれを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後、行使価額を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合等、行使価額を調整することが適切な場合は、当社は、下記の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。さらに、割当日後、当社が資本金の額の減少を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、当該事由の条件等を勘案の上、合理的な範囲で行使価額を調整する。上記算定式において「時価」とは、行使価額を下回る価額で新株の発行が行われた時点又は自己株式の処分が行われた時点において算出される1株当たりの公正な価格をいうものとする。

3. 行使の条件は下記の通りであります。

- ① 新株予約権 1 個の一部行使は認めないものとする。
- ② 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がその権利を行使することができるものとする。
- ③ 新株予約権者は、租税特別措置法第29条の2第1項第6号の規定に従い、新株予約権の行使により取得する当社の株式を当社が指定する証券業者等の営業所又は事務所に保管の委託又は管理等信託を行う。なお、かかる証券業者については、追って当社より新株予約権者に通知する。
- ④ その他の条件については、法令及び新株予約権発行要項に定める範囲内で、新株予約権にかかる契約に定めるところによる。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は下記の通りであります。

当社が組織再編成行為をする場合において、組織再編成行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）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。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付する。この場合、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、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。

- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数を基準に、組織再編成行為の条件等を勘案して合理的に決定される数とする。
- 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
組織再編成行為の条件等を勘案の上、合理的に決定される数とする。
- ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編成行為の条件等を勘案の上、（注）2. で定められた行使価額を調整して得られる再編後行使価額に前記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じ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
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編成行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、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 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
以下に準じて決定する。
 - ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げる。
 - ・新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とする。
- ⑦ 新株予約権の取得事由
以下に準じて決定する。
 - ・新株予約権者が新株予約権を行使できなくなった場合、又は新株予約権の全部又は一部を放棄した場合は、当社は当該新株予約権を無償で取得することができる。
 - ・新株予約権割当契約の規定に基づき新株予約権が失効した場合、当社は失効した当該新株予約権を無償で取得することができる。

5. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40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」及び「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」が調整されております。

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】

該当事項はありません。

(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)
2017年6月30日 (注) 1.	C種優先株式 20,250	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000	40,500	378,125	40,500	780,125
2017年11月30日 (注) 2.	—	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000	△279,125	99,000	△318,032	462,092
2020年2月27日 (注) 3.	D-2種優先株式 103,562	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-2種優先株式 103,562	310,686	409,686	310,686	772,778
2020年2月27日 (注) 4.	D-1種優先株式 64,813	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 103,562	174,995	584,681	174,995	947,774
2020年4月20日 (注) 5.	—	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 103,562	△574,681	10,000	△947,774	—

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)
2020年6月5日 (注) 6.	D-2種優先株式 2,500	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 106,062	7,500	17,500	7,500	7,500
2020年9月30日 (注) 7.	D-2種優先株式 106,069	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131	318,207	335,707	318,207	325,707
2020年11月25日 (注) 8.	—	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131	△325,707	10,000	△325,707	—

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)
2020年12月28日 (注) 9.	D-3種優先株式 74,958	普通株式 105,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131 D-3種優先株式 74,958	224,874	234,874	224,874	224,874
2021年5月28日 (注) 10.	普通株式 1,000	普通株式 106,400 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131 D-3種優先株式 74,958	250	235,124	250	225,124
2021年7月20日 (注) 10.	普通株式 16,500	普通株式 122,900 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131 D-3種優先株式 74,958	4,125	239,249	4,125	229,249

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)
2021年8月10日 (注) 10.	普通株式 39,750	普通株式 162,650 A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131 D-3種優先株式 74,958	119,250	358,499	119,250	348,499
2021年8月12日 (注) 11.	普通株式 664,402 A種優先株式 △112,500 B種優先株式 △50,000 C種優先株式 △150,000 D-1種優先株式 △64,813 D-2種優先株式 △212,131 D-3種優先株式 △74,958	普通株式 827,052	—	358,499	—	348,499
2021年9月17日 (注) 10.	普通株式 500	普通株式 827,552	1,000	359,499	1,000	349,499
2021年9月21日 (注) 12.	普通株式 32,274,528	普通株式 33,102,080	—	359,499	—	349,499
2022年2月28日 (注) 13.	—	普通株式 33,102,080	△259,499	100,000	—	349,499

(注) 1. 有償第三者割当

C種優先株式 20,250株
発行価額 4,000円
資本組入額 2,000円

割当先 77ニュービジネス投資事業有限責任組合、三生6号投資事業有限責任組合、おおいた中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合、堀江 雄二

2. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保するため、資本金の額及び資本準備金の額を減少しております。この結果、資本金が279,125千円(減資割合73.8%)減少し、資本準備金が318,032千円(減資割合40.8%)減少しております。

3. 有償第三者割当

D-2種優先株式 103,562株
発行価額 6,000円
資本組入額 3,000円

割当先 大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合、アイビス新成長投資事業組合第5号、加藤 哲夫、THVP-1号投資事業有限責任組合、野坂 英吾、三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合、OCP1号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合、イノベーションディスカバリー1号投資事業有限責任

任組合、株式会社EXIT Solutions、株式会社新日本科学

4. 株式を対価とする新株予約権付社債の取得による増加であります。
5. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保するため、資本金の額及び資本準備金の額を減少しております。この結果、資本金が574,681千円（減資割合98.3%）減少し、資本準備金が947,774千円（減資割合100.0%）減少しております。
6. 有償第三者割当

D-2種優先株式	2,500株
発行価額	6,000円
資本組入額	3,000円
割当先	SugarV株式会社
7. 有償第三者割当

D-2種優先株式	106,069株
発行価額	6,000円
資本組入額	3,000円
割当先	大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合、アイビス新成長投資事業組合第5号、加藤 哲夫、THVP-1号投資事業有限責任組合、野坂 英吾、三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合、OCP1号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合、イノベーションディスカバリー1号投資事業有限責任組合、SugarV株式会社、株式会社EXIT Solutions、株式会社新日本科学
8. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保するため、資本金の額及び資本準備金の額を減少しております。この結果、資本金が325,707千円（減資割合97.0%）減少し、資本準備金が325,707千円（減資割合100.0%）減少しております。
9. 有償第三者割当

D-3種優先株式	74,958株
発行価額	6,000円
資本組入額	3,000円
割当先	ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合、OCP1号投資事業有限責任組合、加藤 哲夫、イノベーションディスカバリー1号投資事業有限責任組合、株式会社EXIT Solutions、大分VCサクセスファンド6号投資事業有限責任組合、おいた中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合
10. 新株予約権の行使による増加であります。
11. 2021年7月28日及び2021年8月11日開催の臨時取締役会の決議に従い、定款の定めに基づき2021年8月12日付でA種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株及びD-3種優先株式74,958株を自己株式として取得し、その対価として普通株式を664,402株交付しております。また、同決議に基づき、2021年8月12日付で自己株式として保有するA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式をすべて消却しております。
12. 株式分割（1：40）によるものであります。
13. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保するため、資本金の額を減少しております。この結果、資本金が259,499千円（減資割合72.2%）減少しております。

(4) 【所有者別状況】

2022年9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（人）	—	—	—	23	—	2	30	55	—
所有株式数 （単元）	—	—	—	279,082	—	480	51,452	331,014	680
所有株式数の割合（%）	—	—	—	84.31	—	0.15	15.54	100	—

(5) 【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 33,101,400	331,014	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株となっております。
単元未満株式	普通株式 680	—	—
発行済株式総数	33,102,080	—	—
総株主の議決権	—	331,014	—

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】 会社法第155条第1号に該当するA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式の取得

(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】

区分	株式数 (株)	価額の総額 (円)
最近事業年度における取得自己株式 (2021年3月1日～2022年2月28日)	A種優先株式	112,500
	B種優先株式	50,000
	C種優先株式	150,000
	D-1種優先株式	64,813
	D-2種優先株式	212,131
	D-3種優先株式	74,958
最近期間における取得自己株式	—	—

(注) 2021年7月28日及び2021年8月11日開催の臨時取締役会の決議に従い、定款の定めに基づき2021年8月12日付でA種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株及びD-3種優先株式74,958株を自己株式として取得し、その対価として普通株式を664,402株交付しております。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	最近事業年度		最近期間	
	株式数 (株)	処分価額の総額 (円)	株式数 (株)	処分価額の総額 (円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	A種優先株式 112,500 B種優先株式 50,000 C種優先株式 150,000 D-1種優先株式 64,813 D-2種優先株式 212,131 D-3種優先株式 74,958	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他 (—)	—	—	—	—
保有自己株式数	—	—	—	—

(注) 2021年7月28日開催の取締役会決議に基づき、2021年8月12日付で、自己株式として取得したA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式をすべて消却しております。

3 【配当政策】

当社は、株主への利益還元を重要政策の一つと認識しており、配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針をとっております。当面は、積極的な医薬品の研究開発を進めるために無配を予定し、利益による内部留保資金全額を研究開発に充当する方針であります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考慮しており、配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、取締役会の決議により、毎年8月末日を基準日として、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。

最近事業年度につきましては、内部留保による研究開発資金確保のため、配当を実施しておりません。

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、主に医薬品の研究、開発を行っております。新規かつ差別化可能な作用メカニズムに基づく独自の医薬品を開発し、真に画期的な医薬品を上市することを目指し、TMS-007について導出先であるバイオジェン社による開発をサポートするとともに、次のパイプラインとなるTMS-008の非臨床試験を推進し、開発パイプラインの拡充に向け、TMS-008をはじめとする化合物に関する研究を外部機関との共同研究、委託研究を中心に行っております。

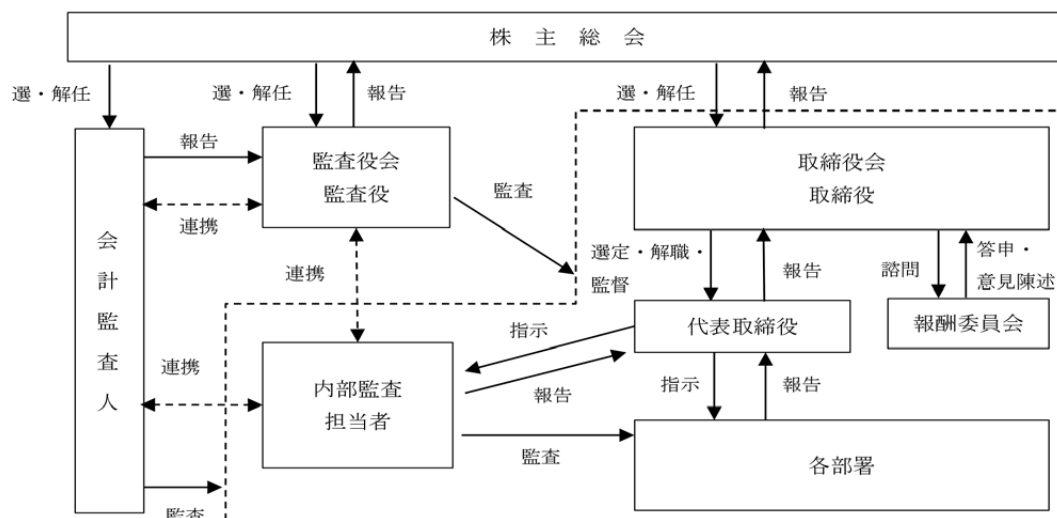
当社の持続的な発展・成長や企業価値向上を実現するためには、株主をはじめとする全てのステークホルダーからの信頼を得ることは不可欠であり、また、事業環境の変化に適応しつつ、持続的な成長を支える組織体制・内部管理体制の強化が重要であるとの認識のもと、コーポレート・ガバナンスの充実と強化を図ってまいります。

② 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社のコーポレート・ガバナンス体制は、事業規模・形態及び経営の効率化等を勘案し、監査役会制度を採用しております。現行の体制は、迅速な意思決定と業務執行による経営の効率性と、適正な監督及び監視を可能とする経営体制が効果的に機能していると判断しております。

このため、監査役会制度を引き続き採用するとともに、コーポレート・ガバナンスの実効性の確認と企業倫理やコンプライアンスの徹底に努めてまいります。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の概要は以下のとおりです。



(取締役会)

当社の取締役会は、取締役6名で構成されております。当社の取締役は10名以内とすること及び任期は2年とすることを定款で定めております。

取締役会は原則として月1回開催しております。また、必要に応じて随時開催することで、迅速な経営判断を行っております。

取締役会は、当社の経営に係る基本方針、経営戦略、事業計画、重要な業務執行に係る事項、株主総会決議により授権された事項の他、法令及び定款に定められた事項を決議すると共に、法令に定められた事項及び重要な業務の執行状況等につき報告を受けております。

取締役会には監査役が出席して取締役の業務の執行を監督し、必要なときは意見を述べることであります。また、取締役のうち2名が社外取締役であり、独立した視点から経営監視を行っております。

構成員：若林 拓朗（代表取締役社長（議長））、蓮見 恵司、伊藤 剛、稲村 典昭、高梨 健（社外取締役）、並川 玲子（社外取締役）

(監査役会)

当社は、会社法に基づき監査役会を設置しております。監査役会は監査役4名で構成され、原則として月1回開催し、取締役の職務の執行を含む日常業務の監視を行っております。監査役は、監査業務に知見を有する者を採用し、監査機能の強化と実効性確保を図っております。また、監査役のうち3名は社外監査役であり、独立した視点から経営監視を行っております。

構成員：小林 伸明（常勤・社外監査役（議長））、本田 一男（常勤監査役）、中村 健一（社外監査役）、長谷川 紘之（社外監査役）

（報酬委員会）

当社は、取締役の報酬に関する手続の公正性・透明性・客観性を強化し、当社のコーポレート・ガバナンスの充実に図るため、取締役会の任意の諮問機関として報酬委員会を設置しております。

報酬委員会は、当社取締役又は監査役の中から構成される委員3名以上で構成するものとし、社外取締役又は社外監査役を1名以上含むものとしております。また、報酬委員会の委員の選定及び解職、並びに委員長を選定は、取締役会の決議によっております。

報酬委員会では、取締役の報酬体系その他取締役会から諮問を受けた事項について審議し、取締役会に対して答申又は意見陳述する権限を有しております。

構成員：若林 拓朗（代表取締役社長（委員長））、高梨 健（社外取締役）、並川 玲子（社外取締役）

（内部監査担当者）

当社は、管理担当取締役を内部監査責任者として管理部に内部監査担当者を設置し、内部監査計画に従い、自己の属する部門を除く全部門に対して業務監査を実施し、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。

（会計監査人）

当社は、仰星監査法人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。

③ 企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システムの整備の状況

当社は、取締役会において、業務の適正を確保するための体制整備の基本方針を以下のとおり決議しております。

（1）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

取締役の業務執行に係る情報の保存及び管理につき、取締役会により、全社的に統括する責任者が取締役会の中から任命され、職務執行に係る情報を文書又は電磁的情報により記録し、保存する。また、これらの保存期間、保存場所等については「文書管理規程」及び「情報セキュリティ管理規程」に従い適切に管理を行う。なお、取締役及び監査役はこれらの文書等を常時閲覧できる状態を維持し、開示すべき情報が適時適切に収集され、法令等に従い、適正に開示される体制を整備する。

（2）損失の危険の管理に関する規程その他の体制

損失の危険の管理につき、組織横断的なリスクの状況把握、監視を適宜行い、各業務に付随するリスクの状況把握、監視を各部門が行う。なお、管理担当部署は、監査役と連携し、具体的なリスクを想定し、有事の際の迅速かつ適切な情報伝達と緊急体制を整備するものとし、事故発生時に取締役会に対してリスクに関する事項を報告するものとする。リスクに関する措置、対応等については、「リスク管理規程」に定め、代表取締役をリスク管理最高責任者、管理担当取締役をリスク管理責任者とし、適切な対応を実施する体制の確保を図る。

（3）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体制

- ① 「取締役会規程」に基づき、重要案件が生じた場合は必要に応じて取締役会を開催し、法令又は定款で定められた事項及び経営方針その他経営に関する重要事項を決定する。
- ② 組織、職制、指揮命令系統及び業務分掌を定めた「業務分掌規程」並びに決裁制度の運用に関する基本的事項を定めた「職務権限規程」に基づき、職務執行上の責任体制を確立することにより、経営環境の変化に対応した職務の効率的な執行を図る。

（4）取締役及び使用人の職務の執行が法令・定款に適合することを確保するための体制

- ① 各種規程に基づき、取締役及び使用人の職務執行のモニタリングを管理担当部署が行い、その結果をもとに、必要に応じて社内教育、研修を実施するものとする。
- ② 内部監査は、「内部監査規程」に基づき代表取締役社長の承認を受け指名された「内部監査担当者」により、業務全般に関し計画的に実施するものとしている。
- ③ 取締役及び使用人に法令・定款の遵守を徹底するため、取締役会において、「コンプライアンス規程」を制定・施行するとともに、使用人が法令・定款等に違反する行為を発見した場合の報告体制としての内部通報

制度を構築している。併せて、法令等違反行為、不正行為に対する監視体制として、取締役及び使用人が直接相談及び通報を行うことのできる社内外窓口を設置しており、不正行為の早期発見・予防・コンプライアンス経営の強化を図る。

- ④反社会的勢力を排除する姿勢を明確に宣言し、具体的な体制を整備するとともに、取締役及び使用人に徹底する。
- (5) 監査役がその職務を補助すべき使用人及びその使用人の取締役からの独立性に関する事項
 - ①監査役は、管理担当部署所属の使用人に、監査業務に必要な補助を依頼することができる。補助者となった使用人については、監査役の指揮命令下に置く。
 - ②監査役は、職務を補助すべき使用人の人選、異動、処遇の変更においては監査役の同意を得ることとする。
- (6) 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事項
 - ①取締役及び使用人は、法令に定められた事項のほか、当社に重大な影響を及ぼす事項、内部監査の実施状況及びその他監査役の職務遂行上必要なものとして求められた事項について、速やかに監査役に報告する。
 - ②内部監査担当者は、監査役に対して、適宜担当職務の執行状況を報告する。
- (7) 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
 - ①監査役は、取締役会に出席し、当社の業務執行に関する報告を受ける。
 - ②取締役及び使用人は、監査役の求めに応じ、監査の職務遂行上、必要なヒアリングの実施に協力する。
 - ③取締役は、監査役の求めに応じ、監査役と随時意見交換を実施し、相互の意思疎通を図るとともに、監査役監査が実効的に行われる体制を構築する。
 - ④監査役は、職務執行にあたり、監査役が必要と認めた場合には、弁護士、公認会計士等外部専門家との連携を図ることができる環境を整備する。

b. リスク管理体制の整備の状況

内部統制システムの基本方針及び「リスク管理規程」に基づき、適切に構築・運用しております。なお、顧問弁護士には法的判断が必要な案件について適宜アドバイスを受けております。

c. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役 高梨健及び並川玲子、監査役 本田一男、社外監査役 小林伸明、中村健一及び長谷川紘之は、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、会社法第423条第1項の責任について、その職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額を限度として責任を負うことを内容とする責任限定契約を締結しております。

d. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、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。当該保険契約の被保険者の範囲は、取締役及び監査役であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約では、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して、保険期間中に被保険者に対して損害賠償請求がなされた場合に、被保険者が負担することとなる損害賠償金及び争訟費用等の損害を補填することとされています。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由があります。

e. 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨定款に定めております。

f. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締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及び累積投票によらない旨を定款に定めております。

g. 株主総会の特別決議要件

当社は、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して、会社法第309条第2項の規定によ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。

h. 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できることを目的として、取締役会の決議によって

会社法第426条第1項の規定により、同法第423条第1項に規定する取締役（取締役であった者を含む。）及び監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において免除することができる旨を定款に定めております。これは、取締役及び監査役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たしうる環境を整備することを目的とするものであります。

i. 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって、毎年8月末日を基準日とし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。

j. 自己株式の取得

当社は、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、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。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性 9名 女性 1名 (役員のうち女性の比率10.0%)

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	若林 拓朗	1967年2月26日生	1989年4月 株式会社リクルート入社 2001年4月 先端科学技術エンタープライズ株式会社 代表取締役 (現任) 2005年11月 Xseed Partners 有限責任事業組合 組合員 2011年5月 当社代表取締役 2015年9月 株式会社バイオメッドコア 代表取締役 2018年5月 当社代表取締役社長 (現任)	(注) 3	—
取締役会長	蓮見 恵司	1957年9月13日生	2003年4月 東京農工大学農学部教授 2004年4月 東京農工大学大学院教授 (現任) 2005年6月 当社取締役 2011年5月 当社代表取締役社長 2018年5月 当社取締役 2021年7月 当社取締役会長 (現任)	(注) 3	804,000
取締役	伊藤 剛	1970年5月1日生	1993年4月 新日本製鐵株式会社 (現日本製鐵株式会 社) 入社 1995年11月 株式会社三澤経営センター入社 2000年4月 株式会社サイエンティア (現スマカン株式 会社) 入社 2006年11月 同社管理部長 2018年2月 当社入社 管理部マネージャー 2018年5月 当社取締役 (現任)	(注) 3	—
取締役	稲村 典昭	1955年6月25日生	1981年4月 藤沢薬品株式会社 (現アステラス製薬株式 会社) 入社 2004年4月 同社探索研究所所長 2005年4月 アステラス製薬株式会社入社 醗酵研究所 所長 2007年9月 サノフィ・アベンティス株式会社 (現サノ フィ株式会社) 入社 2008年10月 生化学工業株式会社入社 2009年4月 同社中央研究所所長 2015年6月 同社理事 糖質業務推進部部长 2018年7月 株式会社ボナック入社 2019年4月 同社取締役創薬本部長 2020年4月 同社常務執行役員事業開発部長 2020年12月 当社取締役 (現任)	(注) 3	—
取締役	高梨 健	1964年5月23日生	1987年4月 三菱商事株式会社入社 1996年12月 SUASA KRISTAL (M) BERHAD 1998年11月 同社 取締役副社長 2002年12月 株式会社新日本科学 理事 2004年4月 株式会社新日本科学 執行役員 米国公認会計士登録 2004年6月 株式会社新日本科学 専務取締役 2012年7月 WAVE Life Sciences Ltd. Director (現任) 2015年4月 株式会社新日本科学PPD 取締役 2016年6月 株式会社新日本科学PPD 監査役 (現任) Satsuma Pharmaceuticals, Inc. Director (現任) 2016年7月 株式会社新日本科学 取締役副社長 2017年6月 株式会社新日本科学 代表取締役副社長 (現任) 2020年3月 当社取締役 (現任)	(注) 3	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	並川 玲子	1953年9月15日生	1979年3月 医師免許取得 1984年6月 愛知医科大学 助手 1988年10月 Systemix Inc., Senior Scientist 1993年4月 DNAX Research Institute, Senior Research Associate 1997年4月 独立コンサルタントとして事業開発支援 2002年9月 Clearview Projects, Inc. Executive Director, Science & Medicine 2005年11月 独立コンサルタントとして非臨床・臨床開発戦略、事業開発の支援（現職） 2007年3月 株式会社レグイミュン Senior Vice President, Research and Strategy 2014年8月 NapaJen Pharma, Inc. Board Member 2017年11月 Promethera Biosciences, Board Member 2021年5月 当社取締役（現任） 2022年6月 株式会社レグイミュン Executive Vice President, Clinical Development（現任）	(注) 3	—
常勤監査役	小林 伸明	1954年10月30日生	1978年4月 株式会社三和銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）入行 1997年4月 同行 立川支店長 2002年4月 同行 渋谷支店長兼渋谷法人営業部長 2004年4月 同行 室町支社長 2006年10月 株式会社学生情報センター 常務執行役員 開発本部長 2008年6月 株式会社イオン銀行入行 営業企画部長 2009年11月 同行 執行役員 法人営業部長 2014年4月 同行 執行役員 法務コンプライアンス部長 2015年4月 同行 執行役員 監査部長 2015年10月 イオンフィナンシャルサービス株式会社出向 海外事業本部長 2015年11月 AEON Financial Service (Hong Kong) Co., Ltd. 取締役 2016年9月 イオン・リートマネジメント株式会社 監査役 2017年5月 マックスバリュ東海株式会社 監査役 イオンペット株式会社 常勤監査役 2021年5月 当社監査役（現任）	(注) 4	—
常勤監査役	本田 一男	1949年9月19日生	1974年4月 三菱化成工業株式会社（現 三菱ケミカル株式会社）入社 1979年8月 山之内製薬株式会社（現アステラス製薬株式会社）入社 1997年8月 同社 薬理研究所長 1999年6月 同社 国際開発部長 2003年8月 同社理事 信頼性保証本部副本部長 2004年4月 昭和大学薬学部 教授 2015年4月 当社入社 研究開発部長 2015年5月 当社取締役 2017年5月 当社監査役（現任）	(注) 4	—
監査役	中村 健一	1975年7月9日生	2002年10月 中央青山監査法人（みずぎ監査法人）入所 2006年4月 公認会計士登録 2007年8月 新日本監査法人（現EY新日本有限責任監査法人）入所 2009年7月 中村健一公認会計士事務所 開所（現任） 2010年9月 税理士登録 2013年5月 当社監査役（現任）	(注) 4	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	長谷川 紘之	1976年8月13日生	2001年10月 弁護士登録(東京弁護士会) 長島・大野・常松法律事務所入所 2011年4月 証券取引等監視委員会事務局入局 2013年2月 片岡総合法律事務所入所 2014年1月 同所 パートナー(現任) 2016年3月 サイオステクノロジー株式会社(現サイオ ス株式会社) 監査役 2017年3月 同社(現サイオス株式会社) 取締役監査 等委員(現任) 2019年5月 当社監査役(現任)	(注)4	-
計					804,000

- (注) 1. 取締役 高梨健及び並川玲子は、社外取締役にあります。
2. 監査役 小林伸明、中村健一及び長谷川紘之は、社外監査役にあります。
3. 2021年8月12日開催の臨時株主総会の終結の時から、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 2021年8月12日開催の臨時株主総会の終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

② 社外役員の状況

当社の社外取締役は2名、社外監査役は3名であります。

社外取締役 高梨健は、ライフサイエンス分野における企業経営に豊富な経験を有しており、社外の立場から経営に助言を行うとともに、職歴、経験、知識等を活かして経営を監督しております。当社との間に人的関係、資本的関係はありませんが、当社の株主であり、当社の業務委託先である株式会社新日本科学の代表取締役副社長であります。

社外取締役 並川玲子は、医師としての知見とともに、海外を含む非臨床・臨床開発及び事業開発における豊富な経験とネットワークを有しており、社外の立場から経営に助言を行うとともに、職歴、経験、知識等を活かして経営を監督しております。当社との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役 小林伸明は、金融機関をはじめとする企業の管理部門での経験並びに監査役としての経験を豊富に有しており、社外の立場から経営に助言を行うとともに、職歴、経験、知識等を活かして経営の適法性についての監視をしております。当社との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役 中村健一は、公認会計士及び税理士としての専門的な知見を有しており、社外の立場から経営に助言を行うとともに、職歴、経験、知識等を活かして経営の適法性についての監視をしております。当社の新株予約権250個(10,000株)を保有しておりますが、この他に、当社との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役 長谷川紘之は、弁護士であり、法律の専門家としての豊富な経験と高い見識を有しており、社外の立場から経営について助言を行うとともに、職歴、経験、知識等を活かして当社の監査体制を強化し、経営の適法性についての監視をしております。当社との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、選任にあたっては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣からの独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを前提に判断しております。

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

社外取締役は、取締役会を通じて内部監査の状況を把握し、社外監査役は、取締役会及び監査役会を通じて、内部監査担当が行った監査に関する報告を受ける他、内部監査担当と日常的にコミュニケーションを図り、全社で効果的な監査が実施可能な体制を構築しております。監査役会、会計監査人、内部監査担当は、四半期毎に、情報交換・意見交換を実施し、相互連携を図っております。

監査役会、会計監査人、内部監査担当と、管理部門等の内部統制部門とは、必要に応じて打ち合わせを実施し、内部統制に関する報告、意見交換を実施しております。また、各監査役は、常勤監査役を中心に、取締役、内部統制部門と意思疎通を図り、情報の収集・監査環境の整備に努めております。

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

当社は、監査役会設置会社であり、監査役は常勤監査役2名、非常勤監査役2名で構成されており、うち3名は社外監査役であります。各監査役は、監査計画に基づく監査を行うとともに、取締役会その他重要な会議への出席や重要書類の閲覧、事業部門へのヒアリング等を通じて取締役の業務執行と会社経営の適法性等を監査しております。

なお、社外監査役 中村健一は、公認会計士の資格を有し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。また、社外監査役 長谷川紘之は、弁護士の資格を有しており、企業法務に関する相当程度の知見を有しております。

最近事業年度において監査役会を原則月1回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。なお、小林伸明は2021年5月に社外監査役に就任したため、就任以降の出席状況を記載しております。

氏名	開催回数	出席回数
小林 伸明	14	14
本田 一男	17	17
中村 健一	17	17
長谷川 紘之	17	17

各監査役は、取締役会へ出席、代表取締役との年2回の面談、各取締役との面談により、経営方針やガバナンス上の課題について意見交換し必要に応じ取締役に対し提言を行っております。

常勤監査役の活動として、上記のほか、重要な会議への出席及び契約書や稟議書等の重要書類の閲覧、資金の出納結果の確認等を通して経営管理状況の把握に努めております。その他、内部監査人及び会計監査人との間においては三者による協議の実施や監査計画の共有を行うなど、相互の連携による効果的かつ効率的な監査体制の構築を図っております。

監査役会では、常勤監査役による活動報告のほか、取締役の職務執行の状況、監査役監査実施の状況等の事項を検討しております。最近事業年度においては、1) 取締役の職務執行の適法性及び妥当性、2) 取締役の職務執行の効率性、3) コンプライアンス体制の整備・運用状況、4) 計算書類と事業報告の適正性、5) 会社財産の管理状況、について重点的に監査を実施しております。

② 内部監査の状況

当社は、未だ少人数による組織体制であるため独立した内部監査専任部署は設けておりませんが、内部監査に関する基本事項を内部監査規程に定め、内部監査責任者1名、内部監査担当者2名による体制で部門相互監査により内部監査を実施しております。具体的には、管理部に所属する内部監査担当者が、自己の属する部門を除く当社全体をカバーする業務監査を実施し、管理部以外に所属する内部監査担当者が管理部の業務監査を実施した上で、必要に応じて改善を促し、フォローアップを行うことにより内部統制の維持改善を図っております。

なお、内部監査人は監査役及び会計監査人との連携のもと、内部統制の状況等について意見交換を行いながら監査を実施しております。

監査役とは内部監査報告書等の共有を通じ都度コミュニケーションを図っております。また、会計監査人とは四半期毎に、監査役を含めた三者合同の定例会を開催し情報共有をしております。

③ 会計監査の状況

a. 監査法人の名称

仰星監査法人

b. 継続監査期間

2年間

c. 業務を執行した公認会計士

指定社員 業務執行社員 福田 日武

指定社員 業務執行社員 小川 聡

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士9名、その他18名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性及び監査報酬の水準等を総合的に勘案し、選定を行っております。当社は、仰星監査法人が当社の会計監査を適切かつ妥当に行うことを確保する体制を備えているものと判断しております。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、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。

また、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任致します。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及びその理由を報告致します。

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、取締役等との意見交換、会計監査人からの報告や意見交換等を通じて会計監査の実施状況を把握し、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、監査業務執行の妥当性及び監査報酬の水準等を考慮し、総合的に評価を行っております。

当社の会計監査人である仰星監査法人について、監査体制・独立性・専門性ともに問題はなく、適格であると評価しております。

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)
7,500	2,031	13,500	2,691

当社における非監査業務の内容は、新規上場関係書類に関するアドバイザー業務及び証券取引所及び主幹事証券会社が実施するヒアリングへの対応であります。

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

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

該当事項はありません。

d. 監査報酬の額の決定方針

監査公認会計士等に対する監査報酬は、過年度の監査実績、当社の事業規模及び業務の特性等をもとに、監査計画、監査体制、監査時間を総合的に勘案し、監査法人と協議の上、監査役会の同意を得て決定しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしております。

(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

当社では、取締役の報酬に関する手続の公正性・透明性・客観性を強化し、当社コーポレート・ガバナンスの充実を図るため、任意の諮問機関として報酬委員会を設置しており、また、取締役の固定報酬の額等の決定方法について「役員報酬に関する内規」を定めております。

当社の役員報酬の限度額は、2021年5月28日開催の定時株主総会で決議しており、取締役について年間200百万円以内（使用人兼務取締役の使用人給与は含まない。決議日時点での取締役の員数は同定時株主総会で新たに選任された取締役を含め8名）、監査役について年間50百万円以内（決議日時点では監査役の員数は同定時株主総会で新たに選任された監査役を含め4名）としております。

取締役の報酬等につきましては、「役員報酬に関する内規」に基づき、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、その職責や貢献度、業務の遂行状況、他社水準等を参考に代表取締役社長が原案を作成して、報酬委員会の答申又は意見を踏まえたうえで取締役会にて決定しております。監査役の報酬につきましては、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、監査役会にて協議を行い、決定しております。

最近事業年度の各取締役の報酬については、報酬委員会の設置前に決定されたため、2021年5月28日開催の取締役会で協議を行い、決定しております。

なお、2023年2月期の各取締役の報酬は、2022年5月18日に行われた報酬委員会の意見を踏まえたうえで、2022年5月30日の取締役会で決議しております。

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（人）
		固定報酬	業績連動報酬	ストックオプション	退職慰労金	左記のうち、非金銭報酬等	
取締役 （社外取締役を除く）	38,550	38,550	—	—	—	—	4
監査役 （社外監査役を除く）	3,600	3,600	—	—	—	—	1
社外取締役	2,250	2,250	—	—	—	—	1
社外監査役	6,900	6,900	—	—	—	—	3

（注）取締役の人数は、無報酬の取締役1名及び期中に退任した無報酬の取締役2名を除いております。

③ 役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、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、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、前事業年度（2020年3月1日から2021年2月28日まで）及び当事業年度（2021年3月1日から2022年2月28日まで）の財務諸表について、仰星監査法人により監査を受けております。
- (2) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間（2022年6月1日から2022年8月31日まで）及び第2四半期累計期間（2022年3月1日から2022年8月31日まで）に係る四半期財務諸表について、仰星監査法人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的確に対応できる体制を整備するため、ディスクロージャー支援会社等が主催するセミナーへの参加及び財務・会計情報誌の購読等を行っております。

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2月28日)	当事業年度 (2022年2月28日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,106,691	2,598,002
前渡金	38,336	41,070
前払費用	3,817	8,859
未収消費税等	60,104	68,587
その他	3,665	6,371
流動資産合計	1,212,616	2,722,891
固定資産		
有形固定資産		
建物	—	3,828
工具、器具及び備品	64,881	49,661
減価償却累計額	△64,514	△49,081
有形固定資産合計	367	4,409
無形固定資産		
ソフトウェア	—	4,109
無形固定資産合計	—	4,109
投資その他の資産		
その他	290	8,371
投資その他の資産合計	290	8,371
固定資産合計	657	16,890
資産合計	1,213,273	2,739,781
負債の部		
流動負債		
未払金	9,184	168,955
未払費用	61,879	111,132
未払法人税等	10,719	950
賞与引当金	964	1,497
その他	3,633	2,749
流動負債合計	86,380	285,284
固定負債		
繰延税金負債	—	1,495
固定負債合計	—	1,495
負債合計	86,380	286,780
純資産の部		
株主資本		
資本金	234,874	100,000
資本剰余金		
資本準備金	224,874	349,499
その他資本剰余金	1,401,154	926,643
資本剰余金合計	1,626,028	1,276,142
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△734,009	1,076,859
利益剰余金合計	△734,009	1,076,859
株主資本合計	1,126,892	2,453,001
純資産合計	1,126,892	2,453,001
負債純資産合計	1,213,273	2,739,781

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第2四半期会計期間
(2022年8月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	1,993,484
貯蔵品	136
前渡金	53,065
前払費用	9,540
流動資産合計	<u>2,056,227</u>
固定資産	
有形固定資産	10,019
無形固定資産	3,643
投資その他の資産	7,843
固定資産合計	<u>21,506</u>
資産合計	<u>2,077,734</u>
負債の部	
流動負債	
未払金	6,446
未払費用	79,292
未払法人税等	475
賞与引当金	2,062
その他	4,527
流動負債合計	<u>92,803</u>
負債合計	<u>92,803</u>
純資産の部	
株主資本	
資本金	100,000
資本剰余金	1,276,142
利益剰余金	608,788
株主資本合計	<u>1,984,931</u>
純資産合計	<u>1,984,931</u>
負債純資産合計	<u>2,077,734</u>

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
営業収益	—	1,946,520
営業費用		
研究開発費	※1 603,235	※1 304,275
その他の販売費及び一般管理費	※2 117,921	※2 506,609
営業費用合計	721,156	810,884
営業利益又は営業損失(△)	△721,156	1,135,635
営業外収益		
業務受託料	500	—
還付加算金	102	77
為替差益	86	38,586
その他	105	155
営業外収益合計	794	38,819
営業外費用		
株式公開費用	—	95,150
営業外費用合計	—	95,150
経常利益又は経常損失(△)	△720,362	1,079,304
特別損失		
固定資産除却損	※3 1,620	—
特別損失合計	1,620	—
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△721,982	1,079,304
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等調整額	—	1,495
法人税等合計	950	2,445
当期純利益又は当期純損失(△)	△722,932	1,076,859

【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年8月31日)
営業収益	—
営業費用	
研究開発費	※1 151,548
その他の販売費及び一般管理費	※2 116,964
営業費用合計	268,513
営業損失(△)	△268,513
営業外収益	
還付加算金	89
営業外収益合計	89
営業外費用	
株式公開費用	199,943
その他	724
営業外費用合計	200,667
経常損失(△)	△469,091
税引前四半期純損失(△)	△469,091
法人税等	△1,020
四半期純損失(△)	△468,070

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

（単位：千円）

	株主資本								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	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	584,681	947,774	11,076	958,850	—	△794,868	△794,868	748,663	748,663
当期変動額									
新株の発行	550,581	550,581		550,581				1,101,162	1,101,162
資本金から剰余金への振替	△900,388		900,388	900,388				—	—
準備金から剰余金への振替		△1,273,481	1,273,481	—				—	—
欠損填補			△783,791	△783,791		783,791	783,791	—	—
当期純損失（△）						△722,932	△722,932	△722,932	△722,932
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									—
当期変動額合計	△349,807	△722,900	1,390,077	667,177	—	60,859	60,859	378,229	378,229
当期末残高	234,874	224,874	1,401,154	1,626,028	—	△734,009	△734,009	1,126,892	1,126,892

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

（単位：千円）

	株主資本								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	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	234,874	224,874	1,401,154	1,626,028	—	△734,009	△734,009	1,126,892	1,126,892
当期変動額									
新株の発行	124,625	124,625		124,625				249,250	249,250
資本金から剰余金への振替	△259,499		259,499	259,499				—	—
欠損填補			△734,009	△734,009		734,009	734,009	—	—
当期純利益						1,076,859	1,076,859	1,076,859	1,076,859
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									—
当期変動額合計	△134,874	124,625	△474,510	△349,885	—	1,810,868	1,810,868	1,326,109	1,326,109
当期末残高	100,000	349,499	926,643	1,276,142	—	1,076,859	1,076,859	2,453,001	2,453,001

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△721,982	1,079,304
減価償却費	4,089	737
賞与引当金の増減額(△は減少)	323	533
株式公開費用	—	95,150
固定資産除却損	1,620	—
前渡金の増減額(△は増加)	△10,946	△2,734
未収消費税等の増減額(△は増加)	△11,398	△8,483
未払費用の増減額(△は減少)	△24,158	△43,129
未払金の増減額(△は減少)	4,569	159,770
その他の資産・負債の増減額	21,025	△18,412
小計	△736,858	1,262,736
法人税等の支払額	△950	△950
営業活動によるキャッシュ・フロー	△737,808	1,261,786
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△499	△4,490
無形固定資産の取得による支出	—	△4,398
敷金及び保証金の差入による支出	—	△8,460
その他	—	390
投資活動によるキャッシュ・フロー	△499	△16,958
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	1,101,162	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	249,250
株式公開費用の支出	—	△2,767
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,101,162	246,482
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	362,854	1,491,310
現金及び現金同等物の期首残高	743,837	1,106,691
現金及び現金同等物の期末残高	※1 1,106,691	※1 2,598,002

【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年8月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前四半期純損失 (△)	△469,091
減価償却費	2,401
賞与引当金の増減額 (△は減少)	565
株式公開費用	199,943
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△136
前渡金の増減額 (△は増加)	△11,995
未収消費税等の増減額 (△は増加)	68,587
未払費用の増減額 (△は減少)	1,531
未払金の増減額 (△は減少)	△163,220
その他の資産・負債の増減額	7,996
小計	△363,417
法人税等の支払額	△950
営業活動によるキャッシュ・フロー	△364,367
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△6,835
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,835
財務活動によるキャッシュ・フロー	
株式公開費用の支出	△233,314
財務活動によるキャッシュ・フロー	△233,314
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△604,517
現金及び現金同等物の期首残高	2,598,002
現金及び現金同等物の四半期末残高	※ 1,993,484

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

1. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産 (リース資産を除く)

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

工具、器具及び備品	4～6年
-----------	------

2. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は決算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. 引当金の計上基準

賞与引当金

従業員に対して支給する賞与の支出に充てるため、期末在籍従業員に対する支給見込額のうち当事業年度に帰属する額を計上しております。

4. 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及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヵ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

5. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

消費税等の会計処理方法

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。なお、控除対象外消費税等は費用に計上する方法によっております。

当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)

1. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産 (リース資産を除く)

定率法によっております。

ただし、建物 (建物附属設備除く) 及び2016年4月1日以後に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	8～15年
工具、器具及び備品	4～6年

無形固定資産

定額法によっております。

なお、自社利用ソフトウェアは、社内における利用可能期間 (5年間) に基づく定額法によっております。

2. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は決算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. 引当金の計上基準

賞与引当金

従業員に対して支給する賞与の支出に充てるため、期末在籍従業員に対する支給見込額のうち当事業年度に帰属する額を計上しております。

4. 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及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヵ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

5. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

消費税等の会計処理方法

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。なお、控除対象外消費税等は費用に計上する方法によっております。

(未適用の会計基準等)

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「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 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 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31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

2023年2月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス (国際財務報告基準 (IFRS) においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic820 「公正価値測定」) を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取り組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2023年2月期の期首から適用する予定です。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中です。

3. 会計上の見積りの開示に関する会計基準

- ・「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 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) が2003年に公表した国際会計基準 (IAS) 第1号「財務諸表の表示」(以下「IAS第1号」) 第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸

表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準（以下「本会計基準」）が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則（開示目的）を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2022年2月期の年度末から適用する予定です。

4. 会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準

・「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。

なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかな場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解（注1-2）の定めを引き継ぐこととされております。

(2) 適用予定日

2022年2月期の年度末から適用する予定です。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「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 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 2021年3月26日 企業会計基準委員会）
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31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

2023年2月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会）
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日 企業会計基準委員会）
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」（企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会）
- ・「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 企業会計基準委員会）
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

国際会計基準審議会（IASB）及び米国財務会計基準審議会（FASB）が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス（国際財務報告基準（IFRS）においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic820「公正価値測定」）を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取り組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2023年2月期の期首から適用する予定です。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中です。

(貸借対照表関係)

前事業年度 (2021年2月28日)

該当事項はありません。

当事業年度 (2022年2月28日)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

※1 研究開発費の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 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
外注費	519,369千円	200,925千円
減価償却費	4,006	239

※2 その他の販売費及び一般管理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 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
支払ロイヤリティ等	一千円	355,266千円
支払報酬料	46,227	69,557
役員報酬	26,100	33,150
租税公課	17,951	1,632

※3 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
工具、器具及び備品	1,620千円	一千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	105,400	—	—	105,400
A種優先株式	112,500	—	—	112,500
B種優先株式	50,000	—	—	50,000
C種優先株式	150,000	—	—	150,000
D-1種優先株式	64,813	—	—	64,813
D-2種優先株式 注1	103,562	108,569	—	212,131
D-3種優先株式 注2	—	74,958	—	74,958
合計	586,275	183,527	—	769,802
自己株式				
普通株式	—	—	—	—
合計	—	—	—	—

(注) 1. 2020年6月5日付及び2020年9月30日付の第三者割当増資による新株式の発行により、D-2種優先株式は108,569株増加しております。

2. 2020年12月28日付の第三者割当増資による新株式の発行により、D-3種優先株式は74,958株増加しております。

2. 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の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	
提出会社	ストック・オプションとしての第2回新株予約権	—	—	—	—	—	
提出会社	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	—	—	—	—	—	
提出会社	第4回新株予約権	普通株式	39,750	—	—	39,750	
提出会社	ストック・オプションとしての第5回新株予約権	—	—	—	—	—	
提出会社	ストック・オプションとしての第6回新株予約権	—	—	—	—	—	
提出会社	ストック・オプションとしての第7回新株予約権	—	—	—	—	—	
合計			39,750	—	—	39,750	

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式 注1、2、3、4、5、6	105,400	32,996,680	—	33,102,080
A種優先株式 注4	112,500	—	112,500	—
B種優先株式 注4	50,000	—	50,000	—
C種優先株式 注4	150,000	—	150,000	—
D-1種優先株式 注4	64,813	—	64,813	—
D-2種優先株式 注4	212,131	—	212,131	—
D-3種優先株式 注4	74,958	—	74,958	—
合計	769,802	32,996,680	664,402	33,102,080
自己株式				
普通株式	—	—	—	—
合計	—	—	—	—

- (注) 1. 新株予約権の行使により、2021年5月28日付で普通株式1,000株を発行しております。これにより、当社の発行済株式は770,802株（普通株式106,400株、A種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株、D-3種優先株式74,958株）となりました。
2. 新株予約権の行使により、2021年7月20日付で普通株式16,500株を発行しております。これにより、当社の発行済株式は787,302株（普通株式122,900株、A種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株、D-3種優先株式74,958株）となりました。
3. 新株予約権の行使により、2021年8月10日付で普通株式39,750株を発行しております。これにより、当社の発行済株式は827,052株（普通株式162,650株、A種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株、D-3種優先株式74,958株）となりました。
4. 2021年7月28日及び2021年8月11日開催の臨時取締役会の決議に従い、定款の定めに基づき2021年8月12日付でA種優先株式112,500株、B種優先株式50,000株、C種優先株式150,000株、D-1種優先株式64,813株、D-2種優先株式212,131株及びD-3種優先株式74,958株を自己株式として取得し、その対価として普通株式を664,402株交付しております。また、同決議に基づき、2021年8月12日付で自己株式として保有するA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式をすべて消却しております。これにより、当社の発行済株式は普通株式827,052株となりました。
5. 新株予約権の行使により、2021年9月17日付で普通株式500株を発行しております。これにより、当社の発行済株式は普通株式827,552株となりました。
6. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っております。これにより発行済株式総数は32,274,528株増加し、33,102,080株となっております。

2. 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	新株予約権の 目的となる株 式の種類	新株予約権の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	
提出会社	ストック・オプションと しての第2回新株予約権	—	—	—	—	—	—
提出会社	ストック・オプションと しての第3回新株予約権	—	—	—	—	—	—
提出会社	第4回新株予約権	普通株式	39,750	—	39,750	—	—
提出会社	ストック・オプションと しての第5回新株予約権	—	—	—	—	—	—
提出会社	ストック・オプションと しての第6回新株予約権	—	—	—	—	—	—
提出会社	ストック・オプションと しての第7回新株予約権	—	—	—	—	—	—
合計			39,750	—	39,750	—	—

3. 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)

※1 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 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
現金及び預金	1,106,691千円	2,598,002千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	—	—
現金及び現金同等物	1,106,691	2,598,002

(金融商品関係)

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28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

当社は、資金運用については短期的な預金に限定しており、必要な資金は主に第三者割当による株式発行により調達しております。またデリバティブ取引は行っておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

当社は、リスクに晒されている金融商品を有しておりません。

営業債務である未払金は、1年以内の支払予定であります。

(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

該当事項はありません。

② 市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

該当事項はありません。

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

担当部署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ております。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があります。

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。

	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	1,106,691	1,106,691	—
(2) 未収消費税等	60,104	60,104	—
資産計	1,166,796	1,166,796	—
(1) 未払金	9,184	9,184	—
(2) 未払法人税等	10,719	10,719	—
負債計	19,903	19,903	—
デリバティブ取引	—	—	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 未収消費税等

これらはすべて短期間で決済されるため、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

これらはすべて短期間で決済されるため、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。

デリバティブ取引

該当事項はありません。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

該当事項はありません。

3. 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	1,106,691	—	—	—
未収消費税等	60,104	—	—	—
合計	1,166,796	—	—	—

4. 社債、長期借入金、リース債務及びその他の有利子負債の決算日後の返済予定額

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28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

当社は、資金運用については短期的な預金に限定しており、必要な資金は主に第三者割当による株式発行により調達しております。またデリバティブ取引は行っておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

当社は、リスクに晒されている金融商品を有しておりません。
営業債務である未払金は、1年以内の支払予定であります。

(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

該当事項はありません。

② 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

該当事項はありません。

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

担当部署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ております。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があります。

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。

	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	2,598,002	2,598,002	—
(2) 未収消費税等	68,587	68,587	—
資産計	2,666,590	2,666,590	—
(1) 未払金	168,955	168,955	—
(2) 未払法人税等	950	950	—
負債計	169,905	169,905	—
デリバティブ取引	—	—	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 未収消費税等

これらはすべて短期間で決済されるため、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

これらはすべて短期間で決済されるため、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。

デリバティブ取引

該当事項はありません。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

該当事項はありません。

3. 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	2,598,002	—	—	—
未収消費税等	68,587	—	—	—
合計	2,666,590	—	—	—

4. 社債、長期借入金、リース債務及びその他の有利子負債の決算日後の返済予定額

該当事項はありません。

(退職給付関係)

前事業年度（自 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2. 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	第5回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(注) 1	当社取締役 1名 当社従業員 3名	当社取締役 1名 当社監査役 1名 当社顧問 3名 当社従業員 3名	当社取締役 4名 当社従業員 7名
株式の種類別のストック・オプションの数(注) 1、2	普通株式1,344,000株	普通株式 474,000株	普通株式1,102,400株
付与日	2012年4月2日	2017年3月30日	2020年6月1日
権利確定条件	条件は付されていません。	条件は付されていません。	条件は付されていません。
対象勤務期間	定めはございません。	定めはございません。	定めはございません。
権利行使期間	2014年12月1日～ 2021年10月31日	2019年3月29日～ 2027年3月28日	2022年5月30日～ 2030年5月29日

	第6回新株予約権	第7回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(注) 1	当社取締役 1名 当社従業員 2名	当社取締役 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注) 1、2	普通株式 240,000株	普通株式 644,000株
付与日	2021年2月19日	2021年2月26日
権利確定条件	条件は付されていません。	条件は付されていません。
対象勤務期間	定めはございません。	定めはございません。
権利行使期間	2023年2月16日～ 2031年2月15日	2023年2月27日～ 2031年2月26日

(注) 1. 付与時点の情報を記載しております。

2. 株式数に換算して記載しております。なお、2021年9月21日付株式分割(普通株式1株につき40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。

(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2月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・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、2021年9月21日付株式分割(普通株式1株につき40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 ストック・オプションの数

	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第5回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	1,102,400
失効	—	—	120,000
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	982,400
権利確定後 (株)			
前事業年度末	1,344,000	474,000	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	644,000	—	—
未行使残	700,000	474,000	—

	第6回新株予約権	第7回新株予約権
権利確定前 (株)		
前事業年度末	—	—
付与	240,000	644,000
失効	—	—
権利確定	—	—
未確定残	240,000	644,000
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	第5回新株予約権
権利行使価格 (円)	500	100	150
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7回新株予約権
権利行使価格 (円)	150	150
行使時平均株価 (円)	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—

(注) 第2回新株予約権は、株式分割前に全て権利行使が行われているため、株式分割による権利行使価格の調整は実施しておりません。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプション付与日時点において、当社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りにしております。また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、DCF方式に基づき算定しております。

4. ストック・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。

5. ストック・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 | 119,950千円 |
| (2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの
権利行使日における本源的価値の合計額 | —千円 |

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

1. ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2. 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	第5回新株予約権
付与対象者の区分及び人数（注）1	当社取締役 1名 当社従業員 3名	当社取締役 1名 当社監査役 1名 当社顧問 3名 当社従業員 3名	当社取締役 4名 当社従業員 7名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）1、2	普通株式1,344,000株	普通株式 474,000株	普通株式1,102,400株
付与日	2012年4月2日	2017年3月30日	2020年6月1日
権利確定条件	条件は付されていません。	条件は付されていません。	条件は付されていません。
対象勤務期間	定めはございません。	定めはございません。	定めはございません。
権利行使期間	2014年12月1日～ 2021年10月31日	2019年3月29日～ 2027年3月28日	2022年5月30日～ 2030年5月29日

	第6回新株予約権	第7回新株予約権
付与対象者の区分及び人数（注）1	当社取締役 1名 当社従業員 2名	当社取締役 1名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）1、2	普通株式 240,000株	普通株式 644,000株
付与日	2021年2月19日	2021年2月26日
権利確定条件	条件は付されていません。	条件は付されていません。
対象勤務期間	定めはございません。	定めはございません。
権利行使期間	2023年2月16日～ 2031年2月15日	2023年2月27日～ 2031年2月26日

（注）1. 付与時点の情報を記載しております。

2. 株式数に換算して記載しております。なお、2021年9月21日付株式分割（普通株式1株につき40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。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2022年2月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・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、2021年9月21日付株式分割（普通株式1株につき40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 ストック・オプションの数

	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第5回新株予約権
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	—	982,400
付与	—	—	—
失効	—	—	46,720
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	935,680
権利確定後 (株)			
前事業年度末	700,000	474,000	—
権利確定	—	—	—
権利行使	700,000	20,000	—
失効	—	—	—
未行使残	—	454,000	—

	第6回新株予約権	第7回新株予約権
権利確定前 (株)		
前事業年度末	240,000	644,000
付与	—	—
失効	—	—
権利確定	—	—
未確定残	240,000	644,000
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	第5回新株予約権
権利行使価格 (円)	500	100	150
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7回新株予約権
権利行使価格 (円)	150	150
行使時平均株価 (円)	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—

(注) 第2回新株予約権は、株式分割前に全て権利行使が行われているため、株式分割による権利行使価格の調整は実施しておりません。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプション付与日時点において、当社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによっております。また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、DCF方式に基づき算定しております。

4. ストック・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。

5. ストック・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	22,700千円
(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの 権利行使日における本源的価値の合計額	97,250千円

(税効果会計関係)

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

	前事業年度 (2021年2月28日)	当事業年度 (2022年2月28日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金 (注) 2	531,971千円	201,575千円
その他	3,407	9,400
繰延税金資産小計	535,378	210,976
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	△531,971	△201,575
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△3,407	△9,400
評価性引当額小計 (注) 1	△535,378	△210,976
繰延税金資産合計	—	—
繰延税金負債		
未収還付事業税	—千円	△1,495千円
繰延税金負債合計	—	△1,495
繰延税金負債純額	—	△1,495

(注) 1. 評価性引当額の変動の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の減少であります。

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
前事業年度 (2021年2月28日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(※1)	—	6,404	10,719	23,860	8,420	482,567	531,971
評価性引当額	—	△6,404	△10,719	△23,860	△8,420	△482,567	△531,971
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(※1)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

当事業年度 (2022年2月28日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(※1)	—	—	—	—	—	201,575	201,575
評価性引当額	—	—	—	—	—	△201,575	△201,575
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(※1)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

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

前事業年度（2021年2月28日）

税引前当期純損失を計上しているため注記を省略しております。

当事業年度（2022年2月28日）

	当事業年度 (2022年2月28日)
法定実効税率	32.2%
(調整)	
税務上の繰越欠損金控除	△32.7
住民税均等割	0.1
評価性引当額	0.6
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.2

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

当社は、本社事務所等の不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務を資産除去債務として認識しておりますが、当該賃貸借契約に伴う敷金が資産に計上されていることから、負債計上に代えて、当該敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、各事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額の増減について、重要なものではありません。

当事業年度(自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)

当社は、本社事務所等の不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務を資産除去債務として認識しておりますが、当該賃貸借契約に伴う敷金が資産に計上されていることから、負債計上に代えて、当該敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、各事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額の増減について、重要なものではありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)

当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)

1. 製品及びサービスごとの情報

営業収益がないため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 営業収益

営業収益がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

営業収益がないため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品、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売上高の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

(1) 営業収益

(単位：千円)

米国	合計
1,946,520	1,946,520

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	営業収益	関連するセグメント名
バイオジェン社	1,946,520	医薬品開発事業

【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 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28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 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28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 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又 は出資金 (千円)	事業の内 容又は職 業	議決権等 の所有 (被所有 割合 (%))	関連当事 者との関 係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要 株主 (法人)	三菱UFJキャ ピタル4号投 資事業有限責 任組合 無限 責任組合員 三菱UFJキャ ピタル株式会 社	東京都 中央区 日本橋 二丁目 3番4 号	2,950,000	投資事業	(被所有) 直接 12.57	当社株主	増資の引受	124,998	-	-
主要 株主 (法人)	THVP-1号投資 事業有限責任 組合 無限責 任組合員 東 北大学ベンチ ャーパートナ ーズ株式会 社	宮城県 仙台市 青葉区 片平二 丁目1 番1号	30,000	投資事業	(被所有) 直接 9.44	当社株主	増資の引受	49,998	-	-

(注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2. 取引条件及び取引条件の決定方針等

増資の引受の発行価額については第三者機関の評価を勘案して決定しております。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又 は出資金 (千円)	事業の内 容又は職 業	議決権等 の所有 (被所有 割合 (%))	関連当事 者との関 係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要 株主 (法人)	大和日台バイ オープンチャ ー投資事業有 限責任組合 無 限責任組合員 DCIパートナ ーズ株式会 社	東京都 千代田 区丸の 内一丁 目9番 1号	50,000	投資事業	(被所有) 直接 13.06	当社株主	新株予約権の 権利行使	148,500	-	-

(注) 1. 議決権等の所有割合は2022年2月末日時点のものを記載しております。

2. 2020年2月14日開催の臨時株主総会決議及び2020年2月18日開催の取締役会決議にもとづき付与された新株予約権の権利行使を記載しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
1株当たり純資産額	△403.67円	74.10円
1株当たり当期純利益又は1株当たり 当期純損失(△)	△171.47円	53.36円

(注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後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り、期中平均株価が把握できないため、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。当事業年度の潜在株式調整後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。

2. 当社は2021年9月21日付で、普通株式1株につき40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て、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。

3. 1株当たり当期純利益又は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 2020年3月1日 至 2021年2月28日)	当事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)
当期純利益又は当期純損失(△) (千円)	△722,932	1,076,859
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	△722,932	1,076,859
普通株式の期中平均株式数 (株)	4,216,000	20,179,787
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6種類(新株予 約権の数76,169個、潜在 株式数4,630,400株)	新株予約権4種類(新株予 約権の数56,842個、潜在 株式数2,273,680株)

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2021年2月28日)	当事業年度 (2022年2月28日)
純資産の部の合計額 (千円)	1,126,892	2,453,001
純資産の部の合計額から控除する金額(千 円)	2,828,774	—
うち A種優先株式 (千円)	56,250	—
B種優先株式 (千円)	100,000	—
C種優先株式 (千円)	600,000	—
D-1種優先株式 (千円)	349,990	—
D-2種優先株式 (千円)	1,272,786	—
D-3種優先株式 (千円)	449,748	—
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	△1,701,881	2,453,001
1株当たり純資産額の算定に用いた期末の普 通株式の数(株)	4,216,000	33,102,080

(重要な後発事象)

前事業年度（自 2020年3月1日 至 2021年2月28日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

該当事項はありません。

【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ますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第2四半期累計期間の損益計算書に与える影響もありません。

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いません。

(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」(企業会計基準第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。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

(税金費用の計算)

税金費用については、当第2四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じる方法によって算出しております。ただし、当該見積実効税率を用いて税金費用を計算すると著しく合理性を欠く結果となる場合には、法定実効税率を使用する方法によっております。

(四半期損益計算書関係)

※1 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。

	当第2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)
外注費	73,432千円
給料手当	19,206千円

※2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	当第2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)
支払報酬料	37,866千円
租税公課	26,216千円
役員報酬	23,375千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は下記のとおりであります。

	当第2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)
現金及び預金勘定	1,993,484千円
現金及び現金同等物	1,993,484

(株主資本等関係)

当第2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日
後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

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2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(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2四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年8月31日)
1株当たり四半期純損失(△)	△14円14銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失(△)(千円)	△468,070
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)	△468,070
普通株式の期中平均株式数(株)	33,102,080
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、当社株式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	—	3,828	—	3,828	27	27	3,801
工具、器具及び備品	64,881	661	15,881	49,661	49,054	421	607
有形固定資産計	64,881	4,489	15,881	53,490	49,081	448	4,409
無形固定資産							
ソフトウェア	—	4,398	—	4,398	289	289	4,109
無形固定資産計	—	4,398	—	4,398	289	289	4,109

【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】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	964	1,497	964	—	1,497

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 流動資産

イ. 現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	16
預金	
普通預金	2,597,985
小計	2,597,985
合計	2,598,002

② 流動負債

イ. 未払金

相手先	金額 (千円)
農工大ティー・エル・オー株式会社	43,975
国立大学法人東京農工大学	29,316
学校法人昭和大学	29,316
国立大学法人東北大学	27,296
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構	25,393
その他	13,656
合計	168,955

(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3月1日から翌年2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	毎事業年度末日
株券の種類	—
剰余金の配当の基準日	毎年8月末日、毎年2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 株主名簿管理人 取次所 名義書換手数料 新券交付手数料	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 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 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 無料 —
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	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 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 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 （注）1. 無料（注）2.
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし電子公告によることができない事故その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL https://www.tms-japan.co.jp/
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ー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. 当会社の株主は、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取得を請求する権利
 - （3）株主の有する株式数に応じて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】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
2021年7月20日	—	—	—	蓮見 恵司	東京都府中市	特別利害関係者等(当社取締役)	普通株式 600,000	7,500,000 (12.5) (注) 4.	新株予約権の権利行使のため
2021年8月10日	—	—	—	大和日台パイ オープンチャ ー投資事業有 限責任組合 無限責任組合 員 DCIパート ナーズ株式会 社 代表取締役社 長 成田 宏紀	東京都千代 田区丸の内 一丁目9番 1号	特別利害 関係者等 (大株主 上位10 名)	普通株式 990,000	148,500,000 (150) (注) 4.	新株予約権の権利行使のため
2021年8月10日	—	—	—	ニッセイ・キ ャピタル9号 投資事業有 限責任組合 無限責任組合 員 ニッセ イ・キャピ タル株式会 社 代表取締役 安達 哲哉 (注) 9.	東京都千代 田区丸の内 二丁目3番 2号郵船ビ ルディング	特別利害 関係者等 (大株主 上位10 名)	普通株式 600,000	90,000,000 (150) (注) 4.	新株予約権の権利行使のため
2021年8月12日	—	—	—	三菱UFJキャ ピタル4号投 資事業有 限責任組合 無限責任組合 員 三菱UFJ キャピタル株 式会社 代表取締役社 長 坂本 信介	東京都中央 区日本橋二 丁目3番4 号	特別利害 関係者等 (大株主 上位10 名)	B種優先株式 △1,000,000 C種優先株式 △1,500,000 D-1種優先 株式 △370,360 D-2種優先 株式 △333,320 D-3種優先 株式 △666,640 普通株式 3,870,320	—	(注) 5.

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
2021年 8月12日	-	-	-	大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合 無限責任組合員 DCIパートナーズ株式会社 代表取締役社長 成田 宏紀	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	D-2種優先株式 △3,333,320 普通株式 3,333,320	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	THVP-1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社 代表取締役 吉村 洋 (注) 7.	宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 (注) 8.	特別利害関係者等(大株主上位10名)	C種優先株式 △1,500,000 D-1種優先株式 △740,720 D-2種優先株式 △666,640 普通株式 2,907,360	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達 哲哉 (注) 9.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	特別利害関係者等(大株主上位10名)	A種優先株式 △873,200 C種優先株式 △1,250,000 普通株式 2,123,200	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	Xseed High Growth 投資事業有限責任組合 清算人 JAIC シードキャピタル株式会社 代表取締役 藤丸 徹	東京都千代田区九段北三丁目2番4号メヂカルフレンドビル2階	特別利害関係者等(大株主上位10名)	A種優先株式 △1,740,000 B種優先株式 △400,000 普通株式 2,140,000	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達 哲哉 (注) 9.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	特別利害関係者等(大株主上位10名)	D-1種優先株式 △1,111,080 D-2種優先株式 △1,000,000 普通株式 2,111,080	-	(注) 5.

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
2021年 8月12日	-	-	-	MSIVC2016V投資事業有限責任組合 無限責任組合員 三井住友海上キャピタル株式会社 取締役社長 石上 壽一	東京都中央区京橋一丁目2番5号 京橋TDビル4F	特別利害関係者等 (大株主上位10名)	A種優先株式 △586,800 C種優先株式 △840,000 普通株式 1,426,800	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	株式会社新日本科学 代表取締役社長 永田 良一	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438番地	特別利害関係者等 (大株主上位10名)	A種優先株式 △1,300,000 D-2種優先株式 △133,320 普通株式 1,433,320	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達 哲哉 (注) 9.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	特別利害関係者等 (大株主上位10名)	D-3種優先株式 △1,333,360 普通株式 1,333,360	-	(注) 5.
2021年 8月12日	-	-	-	OCP1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 岡三キャピタルパートナーズ株式会社 代表取締役社長 小塚 正樹 (注) 10.	東京都中央区日本橋一丁目17番6号 (注) 11.	特別利害関係者等 (大株主上位10名)	D-1種優先株式 △370,360 D-2種優先株式 △333,320 D-3種優先株式 △264,320 普通株式 968,000	-	(注) 5.

(注) 1. 当社は、東京証券取引所グロース市場への上場を予定しておりますが、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）が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266条の規定に基づき、特別利害関係者等が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して2年前の日（2020年3月1日）から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡（上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。）を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第231条第1項第2号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）」に記載することとされております。

2. 当社は、同施行規則第267条の規定に基づき、上場日から5年間、上記株式等の移動の状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認することとされております。

また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとされております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該提出請求に応じない状況にある旨を公表することができるとされております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容が明らかに正確でなかったと認められる場合には、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記載内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるとされております。

3. 特別利害関係者等の範囲は次のとおりであります。

(1) 当社の特別利害関係者……役員、その配偶者及び二親等内の血族（以下「役員等」という。）、役員等により総株主の議決権の過半数が所有されている会社並びに関係会社及びその役員

- (2) 当社の大株主上位10名
 - (3) 当社の人的関係会社及び資本的関係会社並びにこれらの役員
 - (4) 金融商品取引業者（金融商品取引法第28条第8項に規定する有価証券関連業を行う者に限る。）及びその役員並びに金融商品取引業者の人的関係会社及び資本的関係会社
4. 移動価格は、新株予約権の行使条件による価格であり、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法）により算出した価格であります。
 5. 2021年7月28日及び2021年8月11日開催の臨時取締役会の決議に従い、定款の定めに基づき2021年8月12日付でA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式を自己株式として取得し、それぞれ優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、同決議に基づき、2021年8月12日付で自己株式として保有するA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式をすべて消却しております。
なお、A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式の発行時の価格は、直近取引事例価格を参考として、当事者間で協議の上決定した価格、また、D-1種優先株式、D-2種優先株式及びD-3種優先株式の発行時の価格は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法）により算定された価格を総合的に勘案して決定した価格であります。
 6. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、当該株式分割前の移動につきましても、株式分割後の「移動株数」及び「価格（単価）」を記載しております。
 7. THVP-1号投資事業有限責任組合の無限責任組合員である東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役社長を樋口 哲郎氏に変更しております。
 8. THVP-1号投資事業有限責任組合は、本書提出日現在において、宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468番地の1に住所を変更しております。
 9. ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合及びニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合の無限責任組合員であるニッセイ・キャピタル株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役を上田 宏介氏に変更しております。
 10. OCP1号投資事業有限責任組合の無限責任組合員である岡三キャピタルパートナーズ株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役社長を藤野 敦氏に変更しております。
 11. OCP1号投資事業有限責任組合は、本書提出日現在において、東京都中央区日本橋本町一丁目5番4号住友不動産日本橋ビル7階に住所を変更しております。

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	株式②	株式③
発行年月日	2020年6月5日	2020年9月30日	2020年12月28日
種類	D-2種優先株式	D-2種優先株式	D-3種優先株式
発行数	100,000株	4,242,760株	2,998,320株
発行価格	150円(注)2.	150円(注)2.	150円(注)2.
資本組入額	75円	75円	75円
発行価額の総額	15,000,000円	636,414,000円	449,748,000円
資本組入額の総額	7,500,000円	318,207,000円	224,874,000円
発行方法	第三者割当	第三者割当	第三者割当
保有期間等に関する確約	—	—	—

項目	新株予約権①	新株予約権②	新株予約権③
発行年月日	2020年6月1日	2021年2月19日	2021年2月26日
種類	第5回新株予約権	第6回新株予約権	第7回新株予約権
発行数	普通株式 1,102,400株 (注)4.	普通株式 240,000株	普通株式 644,000株
発行価格	150円(注)2.	150円(注)2.	150円(注)2.
資本組入額	75円	75円	75円
発行価額の総額	165,360,000円(注)4.	36,000,000円	96,600,000円
資本組入額の総額	82,680,000円(注)4.	18,000,000円	48,300,000円
発行方法	2020年5月29日開催の定時株主総会において、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発行に関する決議を行っております。	2020年5月29日開催の定時株主総会において、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発行に関する決議を行っております。	2021年2月26日開催の臨時株主総会において、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発行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) 1. 第三者割当等による募集株式の割当て等に関する規制に関し、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）の定める規則は、以下のとおりであります。

- (1) 同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、新規上場申請日の直前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、募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書類及び報告内容の公衆縦覧その他同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、当該書類を同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) 同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、新規上場申請日の直前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、報酬として割当てを受けた新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同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、当該書類を同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、同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、新規上場申請日の直前事業年度の末日は、2022年2月28日であります。

2. 発行価格は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法）により算定した価格を参考に決定しております。
3. 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、以下のとおりとなっております。

	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	行使価額と同額	行使価額と同額	行使価額と同額
行使期間	2022年5月30日～ 2030年5月29日	2023年2月16日～ 2031年2月15日	2023年2月27日～ 2031年2月26日
行使の条件	「第二部 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 ①ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。	「第二部 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 ①ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。	「第二部 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 ①ストックオプション制度の内容」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	取締役会の承認を受けなければならない。	取締役会の承認を受けなければならない。	取締役会の承認を受けなければならない。

4. 新株予約権割当契約後の退職・退任による権利の喪失（取締役1名、従業員3名）により、発行数は935,680株、発行価額の総額は140,352,000円、資本組入額の総額は70,176,000円となっております。

5. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、上記「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」は、当該株式分割後の「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」を記載しております。

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
SugarV 株式会社 代表取締役 菅 裕明 資本金 100万円	東京都文京区本郷五丁目16番3号	資産管理会社	100,000	15,000,000 (150)	—

(注) 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合 無限責任組員 DCIパートナーズ株式会社 代表取締役社長 成田 宏紀 資本金 5千万円	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	投資事業組合	1,666,680	250,002,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合 無限責任組員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達 哲哉 資本金 30億円	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	投資事業組合	500,000	75,000,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
アイビス新成長投資事業組合第5号 業務執行組員 株式会社アイビス・キャピタル・パートナーズ 代表取締役社長 中條 喜一郎 資本金 1億円	東京都中央区銀座四丁目12番15号歌舞伎座タワー20階	投資事業組合	340,000	51,000,000 (150)	—
加藤 哲夫	東京都世田谷区	会社役員	336,000	50,400,000 (150)	—
THVP-1号投資事業有限責任組合 無限責任組員 東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社 代表取締役 吉村 洋 資本金 3千万円	宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号	投資事業組合	333,320	49,998,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
野坂 英吾	東京都新宿区	会社役員	166,680	25,002,000 (150)	—
三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組員 三菱UFJキャピタル株式会社 代表取締役社長 坂本 信介 資本金 29億5千万円	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	投資事業組合	166,680	25,002,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
OCP1号投資事業有限責任組合 無限責任組員 岡三キャピタルパートナーズ株式会社 代表取締役社長 小塚 正樹 資本金 1億円	東京都中央区日本橋一丁目17番6号	投資事業組合	166,680	25,002,000 (150)	— (注) 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
みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合 無限責任組員 みずほキャピタル株式会社 代表取締役社長 大町 祐輔 資本金 9億240万円	東京都千代田区 内幸町一丁目2 番1号	投資事業 組合	166,680	25,002,000 (150)	—
イノベーションディスカバリー1号投資事業 有限責任組合 無限責任組員 栖峰投資ワークス株式会社 代表取締役 関 兵馬 資本金 5,500万円	京都市下京区室 町通綾小路 上る 鶏鉾町480番地 オフィス ワン 四条烏丸701号 室	投資事業 組合	166,680	25,002,000 (150)	—
SugarV 株式会社 代表取締役 菅 裕明 資本金 100万円	東京都文京区本 郷五丁目16番3 号	資産管理 会社	100,000	15,000,000 (150)	—
株式会社EXIT Solutions 代表取締役 山田 雄太 資本金 300万円	東京都江東区南 砂二丁目4番24 号オーベル東陽 町207号室	投資企業	66,680	10,002,000 (150)	—
株式会社新日本科学 代表取締役社長 永田 良一 資本金 96億7,907万円	鹿児島県鹿児島 市宮之浦町2438 番地	医薬品開 発受託	66,680	10,002,000 (150)	特別利害関 係者等(大 株主上位10 名)

- (注) 1. OCP1号投資事業有限責任組合は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等(大株主上位10名)となりました。
2. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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。
3. ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合の無限責任組員であるニッセイ・キャピタル株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役を上田 宏介氏に変更しております。
4. THVP-1号投資事業有限責任組合の無限責任組員である東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役社長を樋口 哲郎氏に変更しております。
5. THVP-1号投資事業有限責任組合は、本書提出日現在において、宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468番地の1に住所を変更しております。
6. OCP1号投資事業有限責任組合の無限責任組員である岡三キャピタルパートナーズ株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役社長を藤野 敦氏に変更しております。
7. OCP1号投資事業有限責任組合は、本書提出日現在において、東京都中央区日本橋本町一丁目5番4号住友不動産日本橋ビル7階に住所を変更しております。

株式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
ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合 無限責任組員 ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達 哲哉 資本金 30億円	東京都千代田区 丸の内二丁目3 番2号郵船ビル ディング	投資事業 組合	1,333,360	200,004,000 (150)	— (注) 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
三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組員 三菱UFJキャピタル株式会社 代表取締役社長 坂本 信介 資本金 29億5千万円	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	投資事業組合	666,640	99,996,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
OCP1号投資事業有限責任組合 無限責任組員 岡三キャピタルパートナーズ株式会社 代表取締役社長 小塚 正樹 資本金 1億円	東京都中央区日本橋一丁目17番6号	投資事業組合	264,320	39,648,000 (150)	特別利害関係者等(大株主上位10名)
加藤 哲夫	東京都世田谷区	会社役員	260,000	39,000,000 (150)	—
イノベーションディスカバリー1号投資事業有限責任組合 無限責任組員 栖峰投資ワークス株式会社 代表取締役 関 兵馬 資本金 5,500万円	京都市下京区室町通綾小路 上る 鶏鉾町480番地 オフィス ワン 四条烏丸701号 室	投資事業組合	158,000	23,700,000 (150)	—
株式会社EXIT Solutions 代表取締役 山田 雄太 資本金 300万円	東京都江東区南砂二丁目4番24号 オーベル東陽町207号室	投資企業	158,000	23,700,000 (150)	—
大分VCサクセスファンド6号投資事業有限責任組合 無限責任組員 大分ベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役 渡邊 剛之 資本金 5,000万円	大分県大分市東大道町一丁目9番1号	投資事業組合	82,160	12,324,000 (150)	—
おおいた中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合 無限責任組員 大分ベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役 渡邊 剛之 資本金 5,000万円	大分県大分市東大道町一丁目9番1号	投資事業組合	75,840	11,376,000 (150)	—

- (注) 1. ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等(大株主上位10名)となりました。
2. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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。
3. ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合の無限責任組員であるニッセイ・キャピタル株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役を上田 宏介氏に変更しております。
4. OCP1号投資事業有限責任組合の無限責任組員である岡三キャピタルパートナーズ株式会社は、本書提出日現在において、代表取締役社長を藤野 敦氏に変更しております。
5. OCP1号投資事業有限責任組合は、本書提出日現在において、東京都中央区日本橋本町一丁目5番4号住友不動産日本橋ビル7階に住所を変更しております。

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
若林 拓朗	東京都杉並区	会社役員	400,000	60,000,000 (150)	特別利害関係者等 (当社代表取締役)
伊藤 剛	埼玉県川口市	会社役員	166,400	24,960,000 (150)	特別利害関係者等 (当社取締役)
田中 勝弘	東京都杉並区	会社役員	40,000 (注) 1.	6,000,000 (150)	特別利害関係者等 (当社取締役)
蓮見 恵司	東京都府中市	会社役員	100,000	15,000,000 (150)	特別利害関係者等 (当社取締役)
西村 直子	東京都多摩市	会社員	66,640 (注) 2.	9,996,000 (150)	当社従業員
植田 昌孝	兵庫県西宮市	会社員	20,000 (注) 3.	3,000,000 (150)	当社従業員
金廣 啓子	東京都板橋区	会社員	40,000	6,000,000 (150)	当社従業員
佐藤 洋史	東京都大田区 (注) 6.	会社員	40,000	6,000,000 (150)	当社従業員
佐藤 治美	東京都小金井市	会社員	40,000	6,000,000 (150)	当社従業員
大竹 新也	東京都杉並区	会社員	6,640 (注) 4.	996,000 (150)	当社従業員
和田 美佳	東京都国立市	会社員	16,000	2,400,000 (150)	当社従業員

- (注) 1. 退任により、割当数120,000株のうち80,000株を無償で取得し消却しております。
 2. 退職により、割当数100,000株のうち33,360株を無償で取得し消却しております。
 3. 退職により、割当数60,000株のうち40,000株を無償で取得し消却しております。
 4. 退職により、割当数20,000株のうち13,360株を無償で取得し消却しております。
 5. 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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。
 6. 佐藤 洋史は、本書提出日現在において、神奈川県川崎市多摩区に住所を変更しております。

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
稲村 典昭	茨城県守谷市	会社役員	120,000	18,000,000 (150)	特別利害関係者等 (当社取締役)
近西 俊洋	東京都大田区	会社員	60,000	9,000,000 (150)	当社従業員
大野 晋司	埼玉県越谷市	会社員	60,000	9,000,000 (150)	当社従業員

- (注) 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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
蓮見 恵司	東京都府中市	会社役員	644,000	96,600,000 (150)	特別利害関係者等 (当社取締役)

(注) 2021年9月3日開催の取締役会決議により、2021年9月21日付で普通株式1株につき40株の割合で株式分割を行っておりますが、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。

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(%)
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合(注)3.	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	4,323,320	12.22
三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合(注)3.	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	3,870,320	10.94
THVP-1号投資事業有限責任組合(注)3.	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468番地の1	2,907,360	8.22
ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合(注)3.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	2,711,080	7.66
ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合(注)3.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	2,350,000	6.64
Xseed High Growth 投資事業有限責任組合(注)3.	東京都千代田区九段北三丁目2番4号メヂカルフレンドビル2階	2,340,000	6.61
MSIVC2016V投資事業有限責任組合(注)3.	東京都中央区京橋一丁目2番5号京橋TDビル4F	1,579,200	4.46
蓮見 恵司(注)4.	東京都府中市	1,548,000 (744,000)	4.38 (2.10)
株式会社新日本科学(注)3.	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438番地	1,433,320	4.05
ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合(注)3.	東京都千代田区丸の内二丁目3番2号郵船ビルディング	1,333,360	3.77
OCP1号投資事業有限責任組合(注)3.	東京都中央区日本橋本町一丁目5番4号住友不動産日本橋ビル7階	968,000	2.74
加藤 哲夫	東京都世田谷区	932,000	2.63
片山 智恵美	岡山県岡山市南区	786,680	2.22
株式会社EXIT Solutions	東京都江東区南砂二丁目4番24号オーベル東陽町207号室	685,440	1.94
アイビス新成長投資事業組合第5号	東京都中央区銀座四丁目12番15号歌舞伎座タワー20階	680,000	1.92
KSP4号投資事業有限責任組合	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号	600,000	1.70
山本 哲郎	東京都目黒区	580,000	1.64
粕谷 広之	千葉県船橋市	564,000	1.59
イノベーションディスカバリー1号投資事業有限責任組合	京都市下京区室町通綾小路の鶏鉾町480番地オフィス ワン四条烏丸701号室	491,320	1.39
若林 拓朗(注)4.	東京都杉並区	400,000 (400,000)	1.13 (1.13)
友保 昌拓	千葉県千葉市美浜区	353,320	1.00
野坂 英吾	東京都新宿区	333,360	0.94
みずほ成長支援第3号投資事業有限責任組合	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	333,320	0.94
77ニュービジネス投資事業有限責任組合	宮城県仙台市青葉区中央三丁目3番20号	300,000	0.85
西村 直子	東京都多摩市	294,640 (266,640)	0.83 (0.75)

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(%)
おおいた中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合	大分県大分市東大道町一丁目9番1号	245,840	0.69
三生6号投資事業有限責任組合	東京都江東区青海一丁目1番20号	240,000	0.68
SugarV株式会社	東京都文京区本郷五丁目16番3号	200,000	0.57
金廣 啓子(注)6.	東京都板橋区	168,000 (140,000)	0.47 (0.40)
伊藤 剛(注)4.	埼玉県川口市	166,400 (166,400)	0.47 (0.47)
株式会社山田養蜂場本社	岡山県苫田郡鏡野町市場194	160,000	0.45
榎本 雅夫	和歌山県和歌山市	120,000	0.34
稲村 典昭(注)4.	茨城県守谷市	120,000 (120,000)	0.34 (0.34)
笹岡 三千雄	徳島県板野郡松茂町	100,000	0.28
堀江 雄二	神奈川県横浜市保土ヶ谷区	100,000	0.28
大分VCサクセスファンド6号投資事業有限責任組合	大分県大分市東大道町一丁目9番1号	82,160	0.23
藤 朋子	鹿児島県鹿児島市	80,000	0.23
末永 照雄	東京都江戸川区	80,000	0.23
Steven Eric Engen (常任代理人 TMI総合法律事務所 弁護士 高橋 美早)	Bellevue, WA, U.S.A (東京都港区六本木六丁目10番1号)	80,000 (40,000)	0.23 (0.11)
本田 一男(注)5.	東京都千代田区	80,000 (80,000)	0.23 (0.23)
株式会社樹	福岡県福岡市中央区赤坂一丁目14番22号センチュリー赤坂門ビル	66,680	0.19
近西 俊洋(注)6.	東京都大田区	60,000 (60,000)	0.17 (0.17)
大野 晋司(注)6.	埼玉県越谷市	60,000 (60,000)	0.17 (0.17)
佐藤 洋史(注)6.	神奈川県川崎市多摩区	44,000 (44,000)	0.12 (0.12)
廣川 徳生	鹿児島県鹿児島市	40,000	0.11
藤井 律子	岡山県岡山市南区	40,000	0.11
田中 勝弘	東京都杉並区	40,000 (40,000)	0.11 (0.11)
佐藤 治美(注)6.	東京都小金井市	40,000 (40,000)	0.11 (0.11)
園田 晃	東京都練馬区	30,000	0.08
澤田 裕伸	愛知県知多郡武豊町	28,000	0.08
その他19名	—	206,640 (72,640)	0.58 (0.21)
計	—	35,375,760 (2,273,680)	100.00 (6.43)

- (注) 1. 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。
2. （ ）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。
3. 特別利害関係者等（大株主上位10名）
4. 特別利害関係者等（当社の取締役）
5. 特別利害関係者等（当社の監査役）
6. 当社の従業員

2022年10月11日

株式会社ティムス
取締役会 御中

仰星監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 福田 日武
業務執行社員

指定社員 公認会計士 小川 聡
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ティムスの2020年3月1日から2021年2月28日までの第17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、株式会社ティムスの2021年2月28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、継続企業的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

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

2022年10月11日

株式会社ティムス
取締役会 御中

仰星監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 福田 日武
業務執行社員

指定社員 公認会計士 小川 聡
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ティムスの2021年3月1日から2022年2月28日までの第18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、株式会社ティムスの2022年2月28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、継続企業的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

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

2022年10月11日

株式会社ティムス
取締役会 御中

仰星監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 福田 日武
業務執行社員

指定社員 公認会計士 小川 聡
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ティムスの2022年3月1日から2023年2月28日までの第19期事業年度の第2四半期会計期間（2022年6月1日から2022年8月31日まで）及び第2四半期累計期間（2022年3月1日から2022年8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、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、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、株式会社ティムスの2022年8月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「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

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。

