

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年5月31日
【事業年度】	第19期（自 2022年3月1日 至 2023年2月28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
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2019年2月	2020年2月	2021年2月	2022年2月	2023年2月
営業収益 (千円)	435,339	-	-	1,946,520	-
経常利益又は経常損失 () (千円)	81,630	732,543	720,362	1,079,304	861,471
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	81,760	733,493	722,932	1,076,859	860,925
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	99,000	584,681	234,874	100,000	1,160,988
発行済株式総数					
普通株式	105,400	105,400	105,400	33,102,080	36,574,880
A種優先株式	112,500	112,500	112,500	-	-
B種優先株式	50,000	50,000	50,000	-	-
C種優先株式 (株)	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)	510,794	748,663	1,126,892	2,453,001	3,714,053
総資産額 (千円)	597,918	850,632	1,213,273	2,739,781	3,790,215
1株当たり純資産額 (円)	2,328.80	9,287.94	403.67	74.10	101.55
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 () (円)	775.72	6,959.14	171.47	53.36	25.28
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	85.4	88.0	92.9	89.5	98.0
自己資本利益率 (%)	17.4	116.5	77.1	60.2	27.9
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	688,423
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	499	16,958	13,721
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	1,101,162	246,482	1,688,809
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	1,106,691	2,598,002	3,584,667
従業員数 (人)	3	5	6	8	14
(外、平均臨時雇用者数) (人)	(3)	(2)	(2)	(1)	(2)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	-
(比較指標：-) (%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
最高株価 (円)	-	-	-	-	1,188
最低株価 (円)	-	-	-	-	514

- (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. 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。
3. 第16期の資本金の増加は第三者割当増資及び株式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、第19期の資本金の増加は東京証券取引所グロース市場への株式上場時の新株発行及び新株予約権の行使によるものであります。
4. 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。
5. 第15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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。第19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、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
9. 第15期から第18期までの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。第19期の株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 第17期以降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。
14. 2022年11月22日付をもって東京証券取引所グロース市場に株式を上場いたしましたので、第15期から第19期までの株主総利回り及び比較指標については記載しておりません。
15. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。
なお、2022年11月22日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については記載しておりません。
16. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号、2020年3月31日)等を第19期の期首から適用しており、第19期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

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
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検討を開始
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 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 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 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 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 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
2022年11月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場

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。

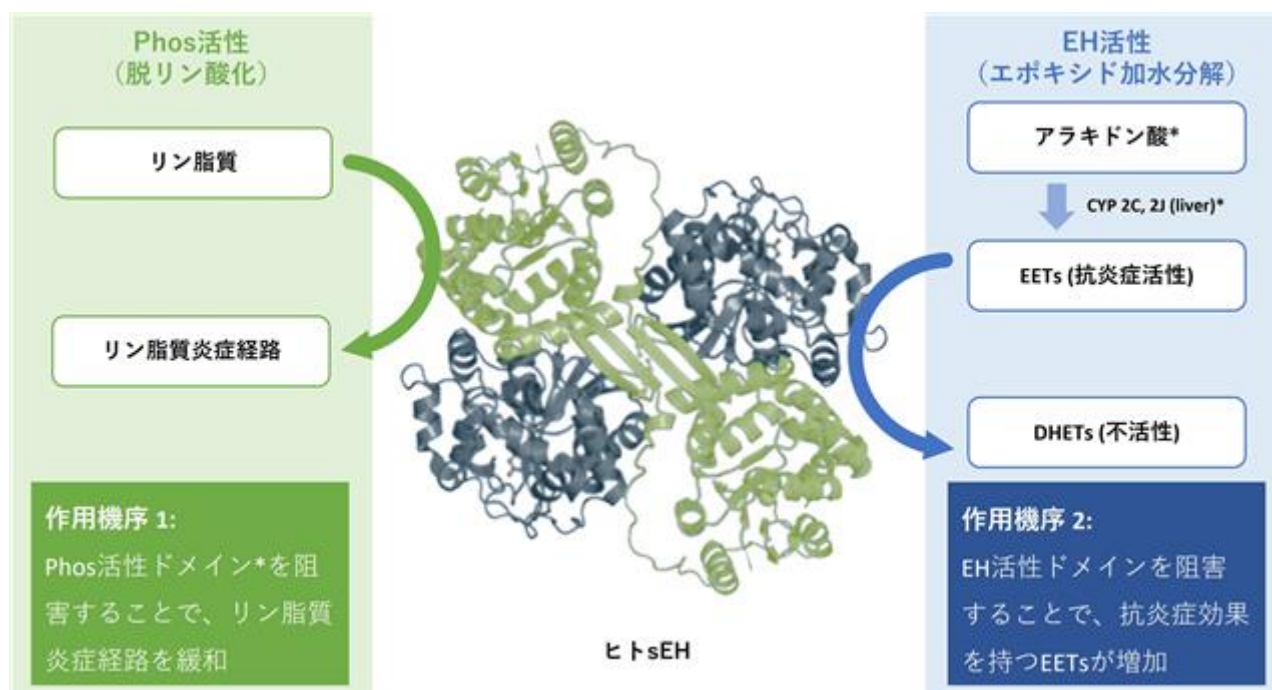
当社のリードパイプラインであるTMS-007は、sEH阻害による「抗炎症作用」に加えて、プラスミノゲン*に作用することによる「血栓溶解作用」も有しており、急性期脳梗塞を対象とした臨床開発が進められています。また、後続パイプラインのTMS-008は、様々な炎症性疾患を適応*として開発が進められており、現在、非臨床試験を実施中です。

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。

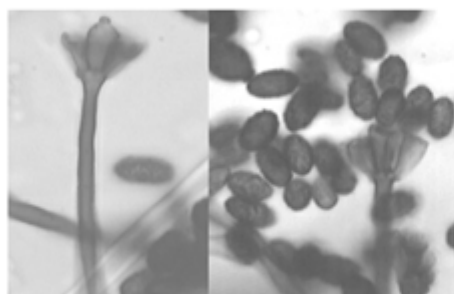
(可溶性エポキシドヒドロラーゼ (sEH) の作用機序*)



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

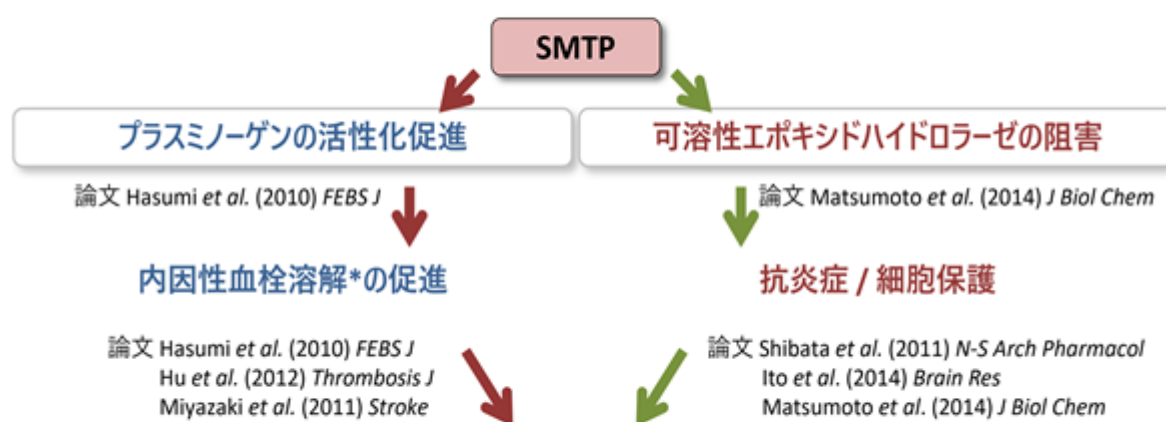


Stachybotrys
Microspora
Triprenyl
Phenol

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

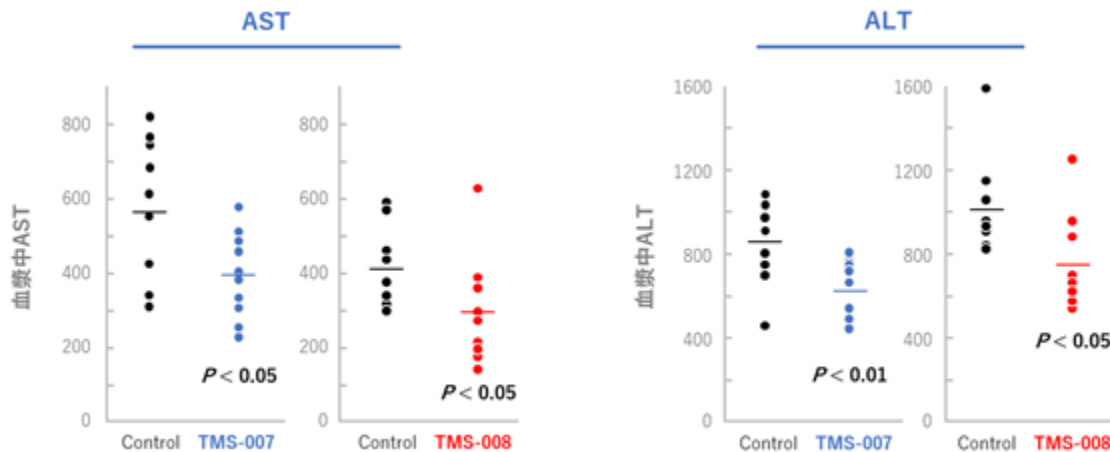
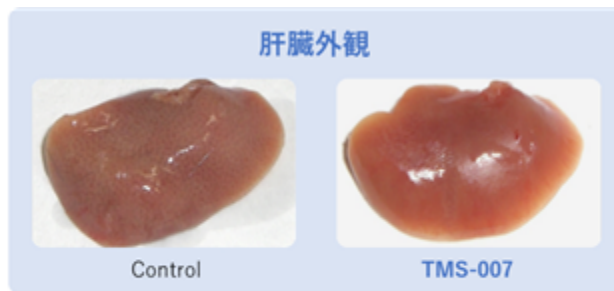
(a) SMTPによるsEH阻害作用

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)



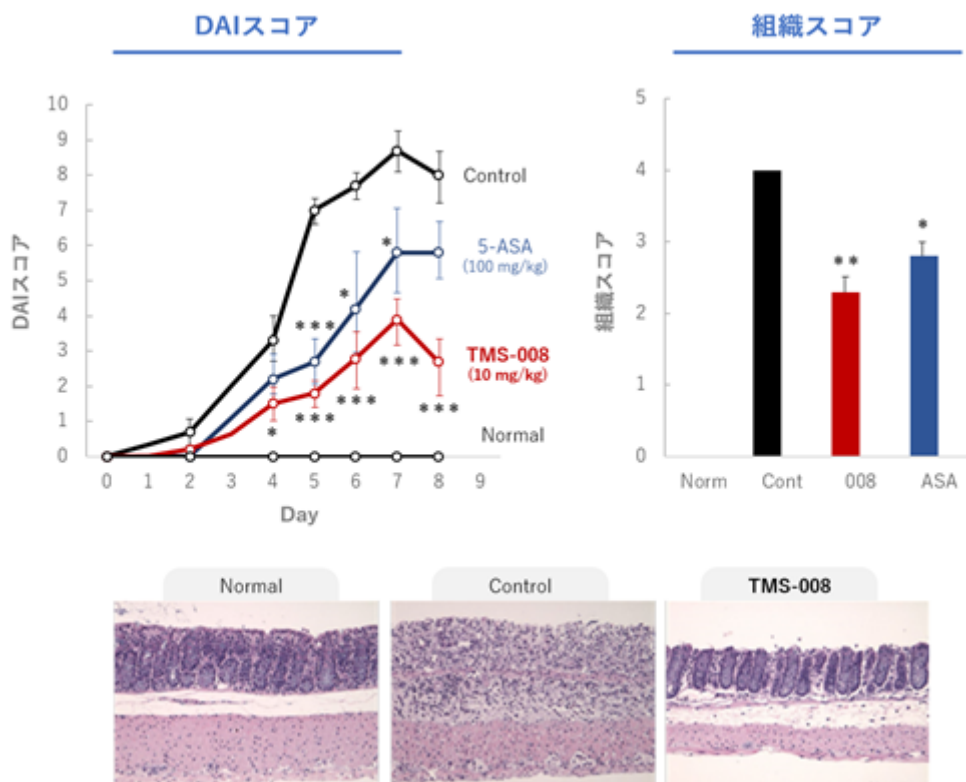
AST/ALT：どちらも肝臓に多く含まれる酵素。肝臓が障害を受けると血液中の値が上がることから、肝炎等の肝障害の程度を示す指標として用いられる。

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

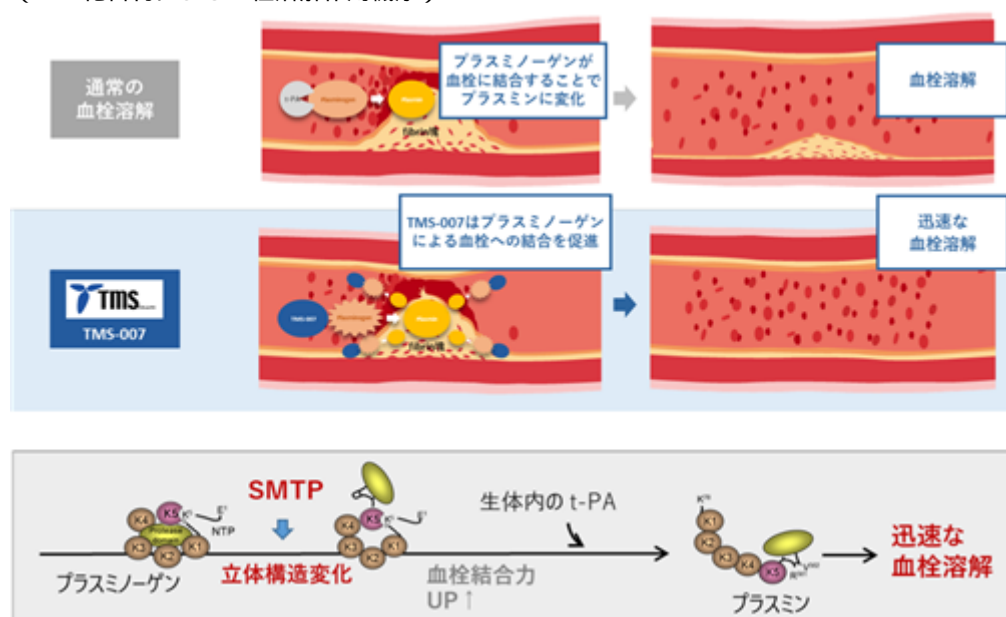
(b) SMTPによる血栓溶解作用

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のリスクが指摘されています (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 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をターゲットとするSMTP以外の化合物の研究開発も進めていきます。

開発コード	適応症	MoA	研究	非臨床・GLP	Ph1	Ph2	Ph3	開発&商業化	次の開発ステップ
TMS-007 (BIIB13)	急性期脳梗塞	sEH阻害 プラスミノーゲン	当社にてPh2aまで完了			Ph2b		Biogen	Biogenが実施予定のPh2b臨床試験 ^{1,2}
TMS-008 ³	急性腎障害		次ステップの予定					ティムス	2024年2月期に治験届の提出、Ph1開始予定
	がん悪液質	sEH阻害						ティムス	
	他疾患								
TMS-009 ³	TBD	sEH阻害							
パイプライン候補 (社内)			新規sEH (可溶性エポキシドヒドロラーゼ) 阻害化合物探索等						
パイプライン候補 (社外)			多数の社外プログラムを評価中						

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ください。

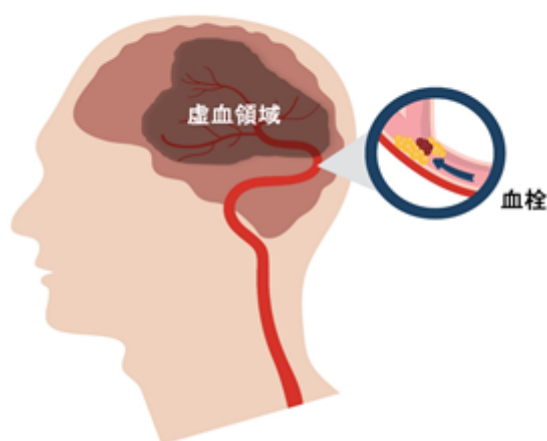
1. Biogen によるClinicalTrials.govへの登録(2023年3月10日)。
2. Biogenは、Ph2b臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しています (Q1 2023 Biogen Earnings Presentation: 2023年4月25日)。
3. Biogenからの無償使用許諾に基づき開発中のTMS-008及びTMS-009は、当社の開発権利が特定の適応症に限定されており TMS-009はTMS-008のバックアップ化合物となる可能性があります。

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新しい作用機序により急性期脳梗塞治療に大き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 相臨床試験を行いました。また、2018年6月にはバイオジェン社とオプション契約を締結し、2021年5月にバ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バイオジェン社が行うこととなります。なお、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、TMS-007 (BIIB131) の後期第 相臨床試験*の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表し (Q1 2023 Biogen Earnings Presentation)、2023年4月26日には、ClinicalTrials.govの登録情報が更新され、当該試験の予想開始時期は、2023年8月21日とされています。

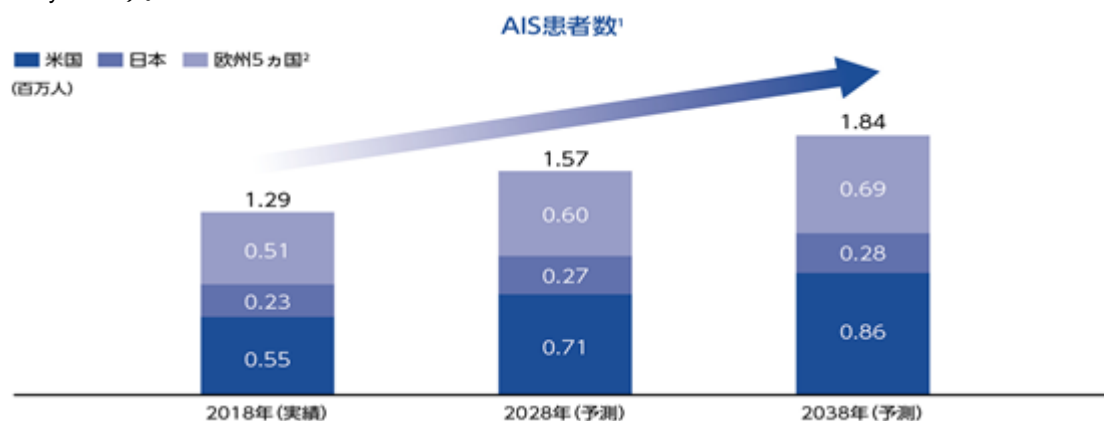
脳梗塞



(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

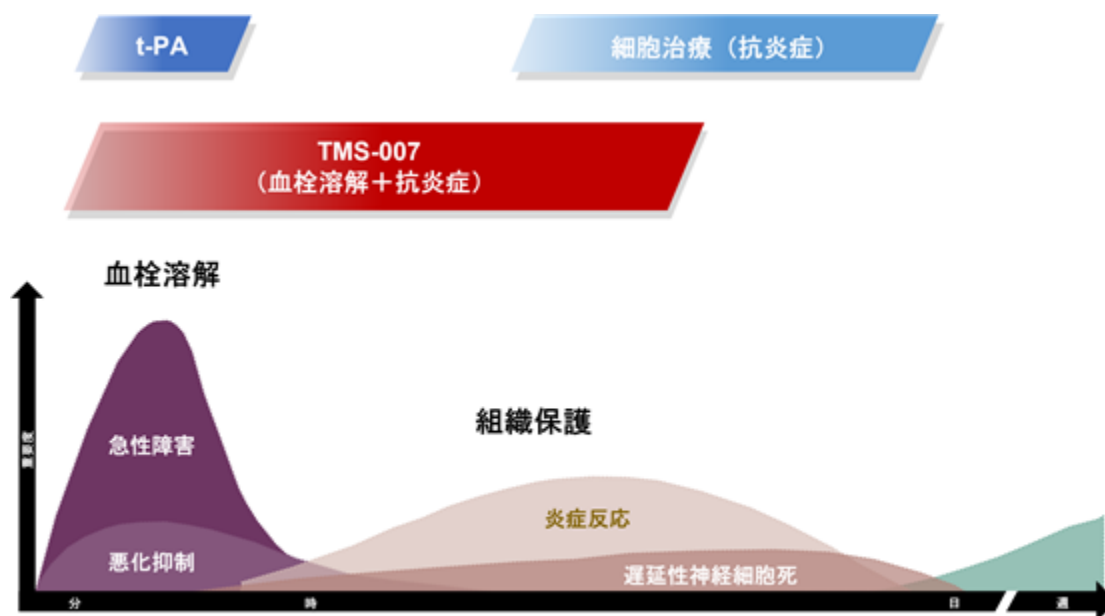
世界の急性期脳梗塞の患者数は増加することが予想されています。また、2021年における急性期脳梗塞の治療薬の売上高は21億ドル程度であり、市場は年々拡大することが予想されています（出典：Infarma；Activase®とActilyse®の推計売上高を合計。統計資料や出版物の正確性には限界があるため、実際の市場規模は、推定値と異なる可能性があります。）。t-PAは脳梗塞患者全体の10%未満にしか使用されていないとされていること（Intern Med 54: 171-177, Prehospital Delay and Stroke-related Symptoms）から、t-PAの対象患者より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



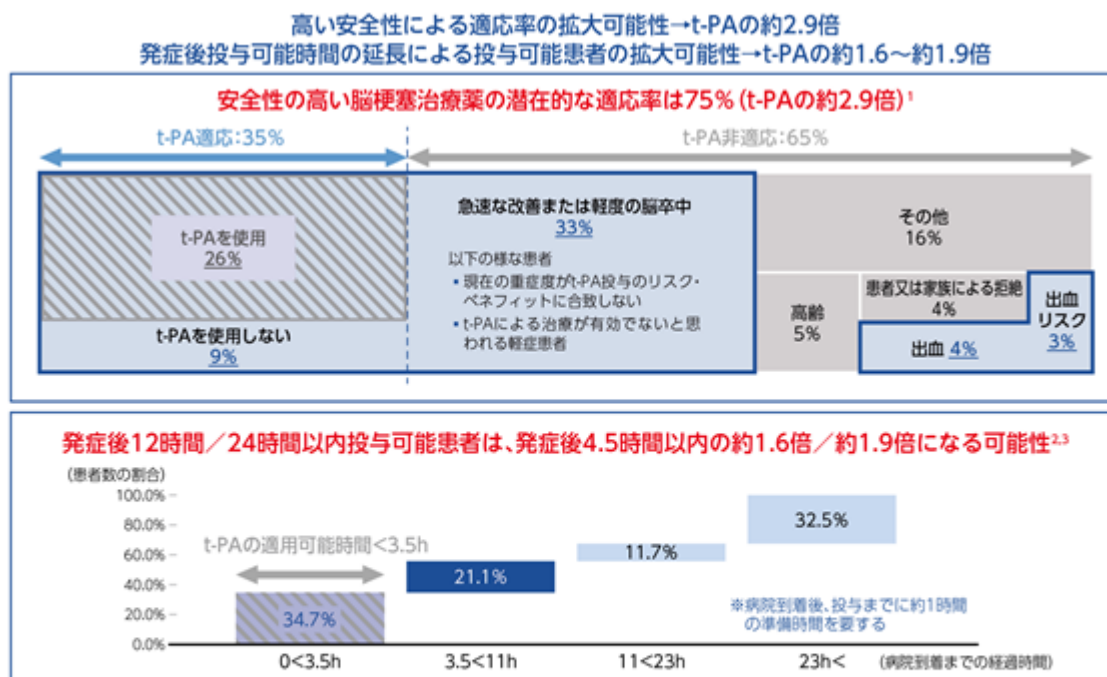
Time windows for treatment opportunity in stroke, adapted from Zaleska et al. *Neuropharmacology* (2009)

（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のリスク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よ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 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、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

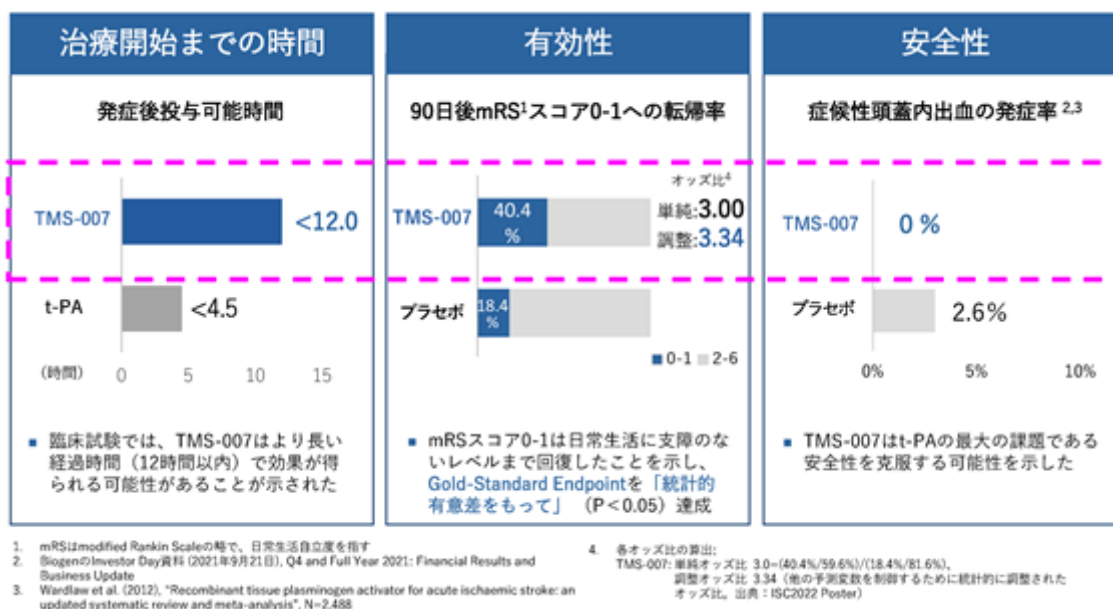
(c) TMS-007の前期第 相臨床試験の結果について

当社は、2017年11月から2021年8月にかけて、TMS-007の前期第 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）の発症率は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、統計的に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、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・エンドポイント）とされています。

（TMS-007前期第 相臨床試験の主要な結果）



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、統計的に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 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 (mRS 0 - 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 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、2022年10月25日付の「Third Quarter 2022 Financial Results and Business Update」において、TMS-007 (バイオジェン社による開発コード: BIIB131) の後期第 相臨床試験の2023年の上半期に開始する旨を表明しており、2023年3月10日には、ClinicalTrials.govに当該試験の概要が登録されました。なお、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、TMS-007 (BIIB131) の後期第 相臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表し (Q1 2023 Biogen Earnings Presentation)、2023年4月26日には、ClinicalTrials.govの登録情報が更新され、当該試験の予想開始時期は、2023年8月21日とされております。

ClinicalTrials.govの登録情報によると、TMS-007 (BIIB131) の後期第 相臨床試験の概要は以下のとおりです (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05764122>)。

正式名称	LKW*後4.5~24時間の脳梗塞患者を対象とした静注投与BIIB131の有効性と安全性を評価する多施設・オペレーションリーシームレス・二重盲検・用量探索・プラセボ対照・無作為・並行群間比較・後期第 相臨床試験
予想症例数	760例
予想開始時期	2023年8月21日 ¹
予想終了時期	2025年7月7日

¹ 2023年4月26日に登録情報が更新されました。(当初は2023年4月17日として登録)

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月のオプション権行使時に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 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

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*は十分に分かりませんが、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・ニーズとなっております。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。

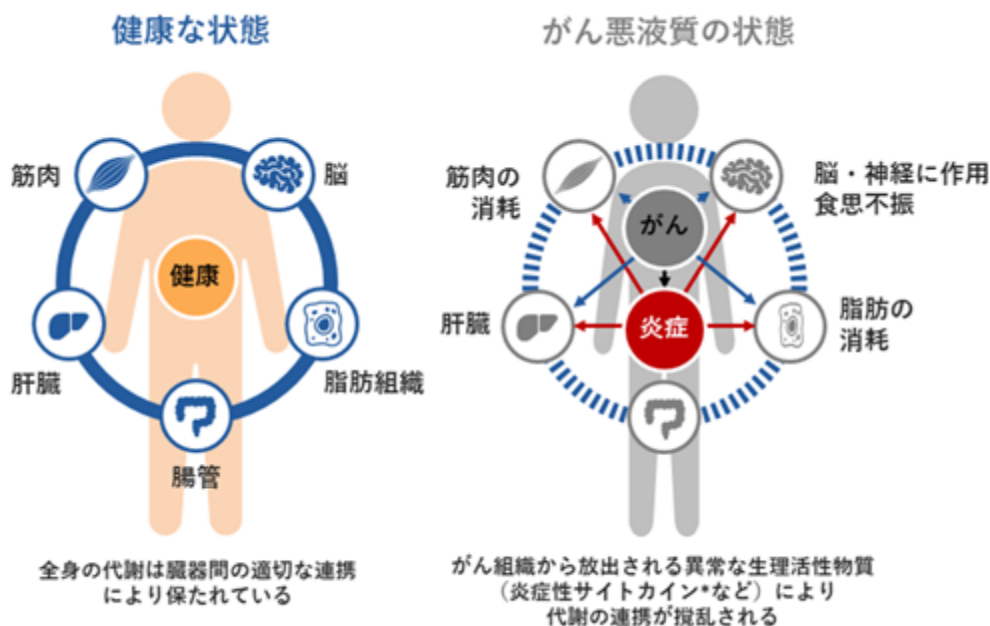
(b) がん悪液質について

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 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。

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、純粹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。

新規パイプライン

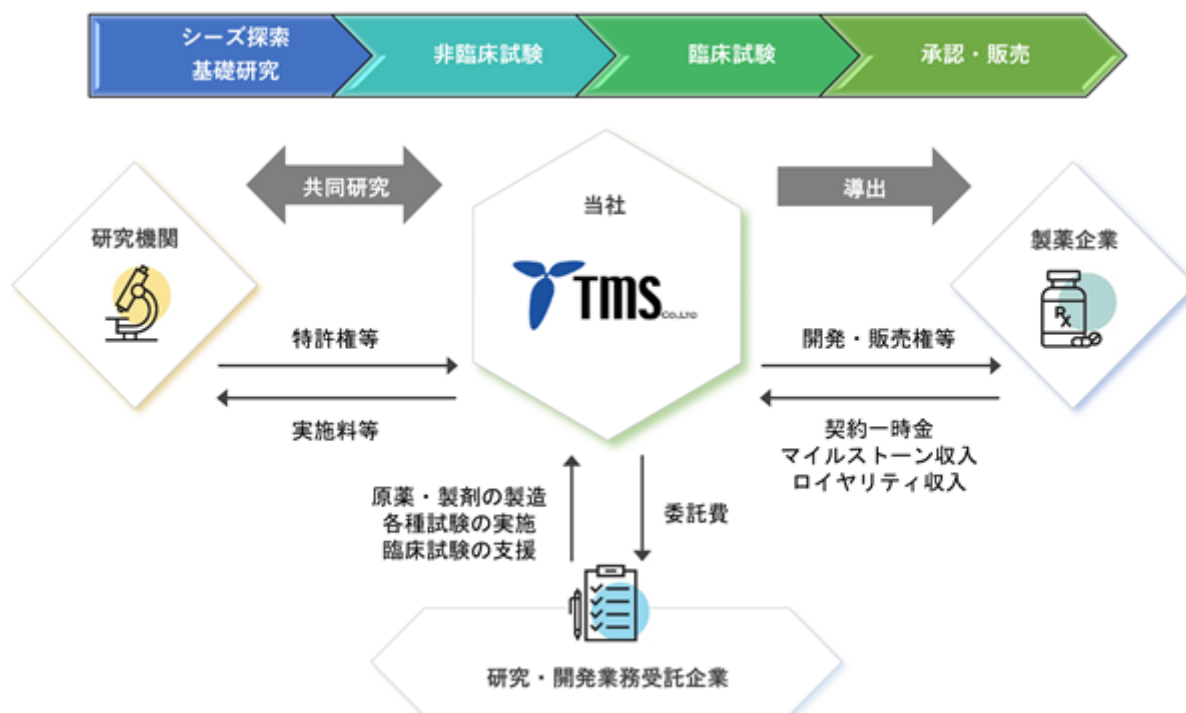
当社は、主として東京農工大学等との共同研究を通じて、sEHを標的物質とするSMTP以外の医薬品候補物質についても、研究開発に着手しています。また、SMTP化合物の開発を通じて得られた知見を活用して、中長期的にはsEH以外の標的に作用する天然由来化合物に関する研究活動や、sEHのターゲットである脂質メディエーターに関する研究活動も行っていくことを計画しています。

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多く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 相臨床試験・前期第 相臨床試験を完了しました。また、前期第 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、SMTP化合物、特に急性期脳梗塞患者を対象とした治療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、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への展開を図り、日本のアカデミアにおける科学的ブレークスルーとグローバル医薬品産業の橋渡しを行うことで、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 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 相試験、多数の被験者を対象に第 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 相試験、の3段階で行われる。
前期第 相臨床試験	第 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 相臨床試験と呼ぶ。前期第 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。不活性の状態では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。
ClinicalTrials.gov	アメリカ国立衛生研究所(National Institutes of Health、略称:NIH)のアメリカ国立医学図書館(National Library of Medicine、略称:NLM)が運営する臨床試験のデータベース。
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。
後期第 相臨床試験	第 相臨床試験を二つに分ける場合の後半部分を後期第 相臨床試験と呼ぶ。後期第 相臨床試験では、前期に引き続き治験薬の適応範囲を明らかにするための探索的検討を行うとともに、最小有効量及び最大安全量の範囲を検討し、臨床至適用量幅を決定する。
浮腫	細胞と細胞間の水が増加し、排出されずに溜まった状態。
米国立衛生研究所脳卒中スケール(NIHSS)	米国立衛生研究所(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)

用語	意味・内容
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。
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。
LKW	Last Known Wellの略で、最後に正常であった事が確認された時期のこと。
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

2023年2月28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)
14 (2)	42.5	2.9	7,203

- (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、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. 当期中において従業員数が6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、SMTP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、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への展開を図り、日本のアカデミアにおける科学的ブレークスルーとグローバル医薬品産業の橋渡しを行うことで、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

TMS-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、今後の開発は同社が担うことになっております（バイオジェン社の開発コード:BIIB131）。2023年3月10日には、ClinicalTrials.govにTMS-007（BIIB131）の後期第 相臨床試験の概要が登録されましたが、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、当該臨床試験の開始を一時停止し、試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しております。当社がTMS-007（BIIB131）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当該臨床試験のプロセスが再開された場合には、当社は同社とより一層の連携を図り、開発がスムーズに進むよう、引き続き側面的な支援を行ってまいります。

なお、バイオジェン社がTMS-007（BIIB131）の開発中止を決定した場合には、オプション契約の規定上、当社とバイオジェン社はTMS-007（BIIB131）の開発権等の返還について誠実に協議することとされており、当社はかかる協議を通じて当該開発権等を適正な対価で再取得できる可能性があると考えております。当社といたしましては、TMS-007（BIIB131）のこれまでの臨床試験及び非臨床試験の結果から、TMS-007（BIIB131）の医薬品としての可能性を強く信じております。当社がTMS-007（BIIB131）の開発権を再取得した場合、現時点では前期第 相臨床試験の結果が判明しているため、当該判明前に行ったバイオジェン社との交渉と比較して、より開発段階が進んだ医薬品候補物質として開発リソースの獲得交渉（製薬会社との提携交渉を含む）を行い得ると考えております。

TMS-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。

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。当社は、ポートフォリオの幅を広げることを目的に、SMTP化合物以外のパイプラインの拡充に努めております。当社は、SMTP化合物の開発を通じて得られた知見に基づき、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を進めるとともに、外部アセットの導入に向けて、アカデミアや研究機関等の早期研究段階の創薬シーズ等を導入することでSMTP化合物ファミリー以外のパイプラインの拡充を目指しており、複数のシーズの探索を行い、絞り込んだ候補の評価を進めております。

人材の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要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に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、専門分野ごと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。

財務基盤の拡充

当社は、2022年11月に東京証券取引所グロース市場に上場し、その際の新株発行により総額2,115百万円の資金を調達いたしました。

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・獲得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。当社はこのような中でも積極的な研究開発活動を続けていくため、マイルストーン収入等の収益、金融機関等からの借入れや株式市場からの資金調達、補助金の活用などを通じて、資金調達の多様性を確保しつつ必要に応じて適切な時期に資金調達を実施し、財務的基盤の拡充・安定化を図ります。

2【事業等のリスク】

有価証券報告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

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。

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、TenecteplaseやSovateptide（PMZ-1620）などの複数の医薬品候補の臨床開発が行われております。Tenecteplaseは、急性心筋梗塞治療薬として承認された遺伝子改変t-PAであり、現在、急性期脳梗塞の治療薬として第 相臨床試験での評価がすすめられております。Pharmazz, Inc.のSovateptide（PMZ-1620）はインドにおいて第 相臨床試験を完了いたしました。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バイオシミラー（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（BIIB131）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っております。2023年3月10日には、ClinicalTrials.govにTMS-007（B11B131）の後期第 相臨床試験の概要が登録されましたが、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、当該臨床試験の開始を一時停止し、試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しております。当社がTMS-007（B11B131）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、バイオジェン社による当該臨床試験のプロセスが再開された場合には、当社は、同社とのより一層の連携を図り、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。

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び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。

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になります。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、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、当社の開発品に対する影響は現時点では不明ですが、薬価関連法として2023年8月には「インフレ抑制法」（Inflation Reduction Act of 2022）が成立しております。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

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（B11B131）に関連する特許を単独で所有し、今後のTMS-007（B11B131）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防げなかった場合、TMS-007（B11B131）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。

なお、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、TMS-007（BIIB131）の後期第相臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表し（Q1 2023 Biogen Earnings Presentation）、2023年4月27日には、ClinicalTrials.govの登録情報が更新され、当該試験の予想開始時期は、2023年8月21日とされております。

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（BIIB131）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（BIIB131）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（BIIB131）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、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。

現在、当社のパイプラインにおいては、SMTP化合物が主要な部分を占めており、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、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、現在一時停止されているTMS-007（IBB131）の臨床試験のプロセスが再開された場合には、バイオジェン社との緊密な連携を図り、その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。

小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、当事業年度末現在、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14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、当社の代表取締役社長である若林拓朗、創業研究者であり研究を担当する蓮見恵司（取締役会長）や研究者であり開発を担当する稲村典昭（取締役）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、専門分野ごと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。

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ル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の有効期間は2030年、出願中の特許が認められた場合には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、当事業年度末時点において、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はありますが、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。

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の製造に関する義務を含む。）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 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。さらに、TMS-007及びTMS-008の製造を、日本マイクロバイオファーマ株式会社等の共通する受託製造機関に依存し、両製品の製造時期が重複する等して調整が必要となった場合、いずれかの製品の開発スケジュールに影響を及ぼす可能性があります。

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。

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。

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。

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すが、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。

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。

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。

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。

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。

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関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。

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しておりますが、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

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バイプライム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、前事業年度において、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 (IBB1131) の開発・商業化が中断され、または遅れが生じることで、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、2023年2月期末において、1,515百万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。

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う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。

当社の事業計画上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米国におけるTMS-007 (BIIB131) 第 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。

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有していません。

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。

調達資金使途

2022年11月の株式上市時の際に新株発行により調達した資金は、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。

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。

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。

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数は36,574,880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2,233,680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。

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。

ベンチャーキャピタルによる株式保有

当事業年度末現在の当社の発行済株式総数36,574,880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67%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、今後、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。

経営成績の状況

当事業年度（2022年3月1日～2023年2月28日）におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止を目的とした行動制限が緩和され、経済活動の正常化が進む一方、ロシアによるウクライナへの軍事侵攻を背景とした資源価格及びエネルギー価格の高騰、円安の進行等による物価上昇により、景気の先行きが不透明な状況が続いております。このような状況の下、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、以下のとおりに事業活動を進めてまいりました。

a. TMS-007関連の活動

2021年5月にBiogen MA Inc.（以下「バイオジェン社」という。）へ導出した急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007（B11B131）は、バイオジェン社において2023年上半年に後期第 相臨床試験を開始する計画にて開発が進められ、当社は側面的支援を継続いたしました。なお、2023年3月10日付にて米国の臨床試験データベースclinicaltrials.govへ試験の詳細が登録及び公開されましたが、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、TMS-007（B11B131）の後期第 相臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しました（Q1 2023 Biogen Earnings Presentation）。また、2023年4月26日には、ClinicalTrials.govの登録情報が更新され、当該試験の予想開始時期は、2023年8月21日とされております。

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開発を進めているTMS-008については、第 相臨床試験に向けたCMC（Chemistry, Manufacturing, and Control）面における検討を進めました。当事業年度において、製剤の最適化に関する予備検討を含む、GLP（Good Laboratory Practice）毒性試験を開始いたしました。並行して、臨床試験の開始に向けた実施計画の策定や体制の整備に着手しました。また、新たな適応症候補についても継続的に検討を行いました。

TMS-009はTMS-008のバックアップとしての位置づけであり、当事業年度における特段の活動はございません。

c. パイプラインの拡充に関する活動

当事業年度において、当社はパイプラインの拡充を図るための活動を積極的に推進いたしました。

当社がこれまでSMTP化合物（TMS-007及びTMS-008）の研究開発によって培った可溶性エポキシドヒドロラーゼ（sEH）阻害に関する知識と経験を活かし、AIを活用した化合物生成による創薬の最適化や天然物ライブラリーのスクリーニングを含む複数のアプローチを活用し、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を進めました。加えて、アカデミアや研究機関、創薬企業等の早期研究段階のシーズから広範な探索を行い、複数の候補について絞り込んだ評価を行いました。

以上の活動の結果、当事業年度における営業費用は、TMS-008の開発費を主とする研究開発費として297,895千円、その他販売費及び一般管理費として222,254千円となったことから、合計で520,149千円となりました。これらの結果、当事業年度における営業損失は520,149千円（前事業年度は1,135,635千円の営業利益）、経常損失は株式公開費用として328,186千円を計上したこと等により861,471千円（前事業年度は1,079,304千円の経常利益）、当期純損失は860,925千円（前事業年度は1,076,859千円の当期純利益）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、セグメント別の経営成績については記載を省略しております。

財政状態の概況

(資産)

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末に比べ1,050,433千円増加し、3,790,215千円となりました。

これは主に、営業費用及び株式公開費用等の支出の一方で新株発行に伴う払込があったことにより、現金及び預金が986,664千円増加したこと、及び各種試験実施のための前渡金が80,644千円増加したことによるものであります。

(負債)

当事業年度末の負債合計は、前事業年度末に比べ210,618千円減少し、76,161千円となりました。

これは主に、支払ロイヤリティ等の支出により未払金が140,264千円、株式公開費用の支出により未払費用が91,575千円それぞれ減少したことによるものであります。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末に比べ1,261,052千円増加し、3,714,053千円となりました。

これは、当期純損失860,925千円を計上したことに伴い利益剰余金が減少する一方で、新株発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ1,060,988千円増加したことによるものであります。

キャッシュ・フローの状況

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、TMS-008の開発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861,471千円計上したこと等により688,423千円の支出（前期は1,261,786千円の収入）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、有形固定資産等の取得による支出により13,721千円の支出（前期は16,958千円の支出）となりました。財務活動によるキャッシュ・フローは、株式の発行による収入2,103,379千円があった一方、株式公開費用の支出が420,569千円あったことにより1,688,809千円の収入（前期は246,482千円の収入）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986,664千円増加し、3,584,667千円となりました。

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はありません。

なお、最近2事業年度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 2021年3月1日 至 2022年2月28日)		当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023年2月28日)	
	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) 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。

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

当事業年度末における資産合計は3,790,215千円（前事業年度末比38.3%増）となりました。前事業年度末からの主な変動要因は、営業費用及び株式公開費用等の支出の一方で新株発行に伴う払込があったことにより、現金及び預金が986,664千円増加したこと、及び各種試験実施のための前渡金が80,644千円増加したことによるものであります。

また、負債合計は76,161千円（同73.4%減）、純資産合計は3,714,053千円（同51.4%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支出による未払金及び未払費用の減少、当期純損失を計上したことに伴い利益剰余金が減少する一方で、新株発行による資本金及び資本準備金の増加による純資産の増加であります。

b. 経営成績に関する認識及び分析

・営業収益、営業費用、営業損益

当事業年度の営業費用は、TMS-008の開発費用をはじめとする研究開発費として297,895千円、その他販売費及び一般管理費として222,254千円となったことから、合計で520,149千円（前事業年度比35.9%減）となりました。その結果、営業損失は520,149千円（前事業年度は営業利益1,135,635千円）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、株式公開費用の計上により、営業外費用は341,413千円（同258.8%増）となりました。その結果、経常損失は861,471千円（前事業年度は経常利益1,079,304千円）となりました。

・特別損益、法人税等、当期純損益

当期純損失は860,925千円（前事業年度は当期純利益1,076,859千円）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。

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 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権行使による営業収益、及び2022年11月の株式上場にあたり実施した資金調達により、現状の現金水準は、当面の事業に問題のない水準となっており、流動性に支障はないものと考えております。

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。

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 (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題」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。

当社は、パイプラインの開発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。

当社の研究開発部門では、大学発の化合物をグローバルに展開する海外の製薬企業に導出した実績が示すように、アカデミア等における研究の早期段階にある化合物から着目し、育成しております。そして、研究開発の推進にあたっては、探索段階の基礎的な研究から非臨床試験、臨床試験段階の研究開発を、外部機関との共同研究や委託研究など外部のリソースを積極的に活用して行うことにより、効率的な体制を構築し、対応しております。

なお、当事業年度末日の当社研究開発従事人員数は12名であり、当事業年度における研究開発費は、297,895千円となりました。

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。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

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みの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

2【主要な設備の状況】

2023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	3,469	8,672	12,142	14

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 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。

3. 主要な賃借している設備として、以下のものがあります。

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)	14	194.24	10,055

3【設備の新設、除却等の計画】

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】

【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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2023年2月28日)	提出日現在発行数(株) (2023年5月31日)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	36,574,880	36,574,880	東京証券取引所 グロース市場	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	36,574,880	36,574,880	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【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.

当事業年度の末日(2023年2月28日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年4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、調整により生じる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、調整により生じる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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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名とのアドバイザリー契約解除、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）	22,392
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 895,680 （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.

当事業年度の末日（2023年2月28日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2023年4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。

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。

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

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。

新株予約権1個の一部行使は認めないものとする。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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名の退任及び元取締役による新株予約権の行使、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、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.

当事業年度の末日(2023年2月28日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年4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。

新株予約権1個の一部行使は認めないものとする。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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.

当事業年度の末日(2023年2月28日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年4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。

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

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。

新株予約権 1 個の一部行使は認めないものとする。

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。

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。

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。

当社が組織再編行為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。

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。

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。

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。

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記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。

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。

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。

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。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】
 該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数(株)	発行済株式総数残高(株)	資本金増減額(千円)	資本金残高(千円)	資本準備金増減額(千円)	資本準備金残高(千円)
2020年2月27日 (注)1.	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)2.	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

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4月20日 (注)3.	-	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	-
2020年6月5日 (注)4.	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)5.	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)6.	-	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)7.	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)8.	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)8.	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)8.	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)9.	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)8.	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)10.	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)11.	-	普通株式 33,102,080	259,499	100,000	-	349,499
2022年11月21日 (注)12.	普通株式 3,432,800	普通株式 36,534,880	1,057,988	1,157,988	1,057,988	1,407,487
2022年11月22日 (注)13.	普通株式 40,000	普通株式 36,574,880	3,000	1,160,988	3,000	1,410,487

(注)1. 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組合、株式会社EXIT Solutions、株式会社新日本科学

- 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。
- 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。

4. 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 |
5. 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 |
6. 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。
7. 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、おおいだ中小企業成長ファンド投資事業有限責任組合 |
8. 新株予約権の行使による増加であります。
9. 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。
10. 株式分割（1：40）によるものであります。
11. 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。
12. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）
- | | |
|-------|-------------|
| 発行価格 | 670円 |
| 引受価額 | 616.40円 |
| 資本組入額 | 308.20円 |
| 払込金総額 | 2,115,977千円 |
13. 新株予約権の行使による増加であります。
14. 2022年10月18日付で提出した「有価証券届出書」、2022年11月4日付及び2022年11月14日付で提出した「有価証券届出書の訂正届出書」に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は、2022年11月の株式上場時に調達した資金を活用して研究開発を進めておりますが、2023年2月期に想定しておりましたTMS-008の非臨床試験費用の計上時期が一部次年度の支出見込みとなったこと、並びにパイプライン拡充に向けた外部アセット導入費用が想定を下回ったこと等から、2023年2月期における「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」への充当額が予定を下回ることとなりました。また、2024年2月期以降の充当時期の変動可能性を考慮し、「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」への充当予定時期を変更いたしました。上場時調達資金から「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」に充当する資金の合計金額に、変更はございません。

なお、医薬品の研究開発は、長期間にわたって実施することが一般的であり、その進捗は様々な要因により前後する場合がございます。研究開発にかかる資金の支出時期も同様で、各事業年度の支出額は様々な要因で上下する可能性がございます。さらに、当社は外部の創薬シーズの導入も検討しておりますが、現時点においては、実際に導入が実施されるか、またその時期や対価がどの程度になるのかを正確に予測することは困難です。これらの理由により、「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」への充当金額につきましては、各事業年度の充当金額について変動可能性の幅を示す形とすることといたしました。

「研究開発人件費、諸経費等の研究開発経費」への充当予定時期及び金額につきましては、変更ございません。

(2) 変更の内容

上場時調達資金の充当予定時期は以下の表のとおりです。変更箇所には下線を付しております。

(変更前)

具体的な用途	充当予定時期	金額
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	2023年2月期	150百万円
	2024年2月期	600百万円
	2025年2月期	450百万円
	2026年2月期	120百万円
	計	1,320百万円
研究開発人件費、諸経費等の研究開発経費	2023年2月期	35百万円
	2024年2月期	170百万円
	2025年2月期	170百万円
	2026年2月期	32百万円
	計	407百万円

(変更後)

具体的な用途	充当予定時期	金額
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	2023年2月期	10百万円
	2024年2月期	300百万円～600百万円
	2025年2月期	300百万円～500百万円
	2026年2月期	210百万円～710百万円
	計	1,320百万円
研究開発人件費、諸経費等の研究開発経費	2023年2月期	35百万円
	2024年2月期	170百万円
	2025年2月期	170百万円
	2026年2月期	32百万円
	計	407百万円

「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」に充当予定の1,320百万円の内、2025年2月期終了時点での未充当額を、2026年2月期に充当いたします。2026年2月期の充当予定額は、それまでの進捗に応じて最大で710百万円を予定しております。

(5) 【所有者別状況】

2023年2月28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)	-	1	28	36	17	21	3,925	4,028	-
所有株式数(単元)	-	665	4,965	26,054	11,226	728	322,086	365,724	2,480
所有株式数の割合(%)	-	0.18	1.36	7.12	3.07	0.20	88.07	100	-

(6) 【大株主の状況】

2023年2月28日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(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	東京都千代田区丸の内1丁目9-1	4,107,920	11.23
三菱UFJキャピタル4号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋2丁目3-4	3,677,420	10.05
THVP-1号投資事業有限責任組合	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉468-1	2,874,060	7.85
ニッセイ・キャピタル9号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目3-2 郵船ビルディング	2,575,880	7.04
Xseed High Growth投資事業有限責任組合	東京都千代田区九段北3丁目2-4	2,313,200	6.32
ニッセイ・キャピタル7号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目3-2 郵船ビルディング	2,233,000	6.10
MSIVC2016V投資事業有限責任組合	東京都中央区京橋1丁目2-5 京橋TDビル4F	1,561,100	4.26
株式会社新日本科学	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438	1,433,320	3.91
ニッセイ・キャピタル10号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目3-2 郵船ビルディング	1,266,960	3.46
OCP1号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋本町1丁目5-4 住友不動産日本橋ビル7階	956,900	2.61
計	-	22,999,760	62.88

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2023年2月28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 36,572,400	365,724	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 2,480	-	-
発行済株式総数	36,574,880	-	-
総株主の議決権	-	365,724	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

当社は、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えており、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。

当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】

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。

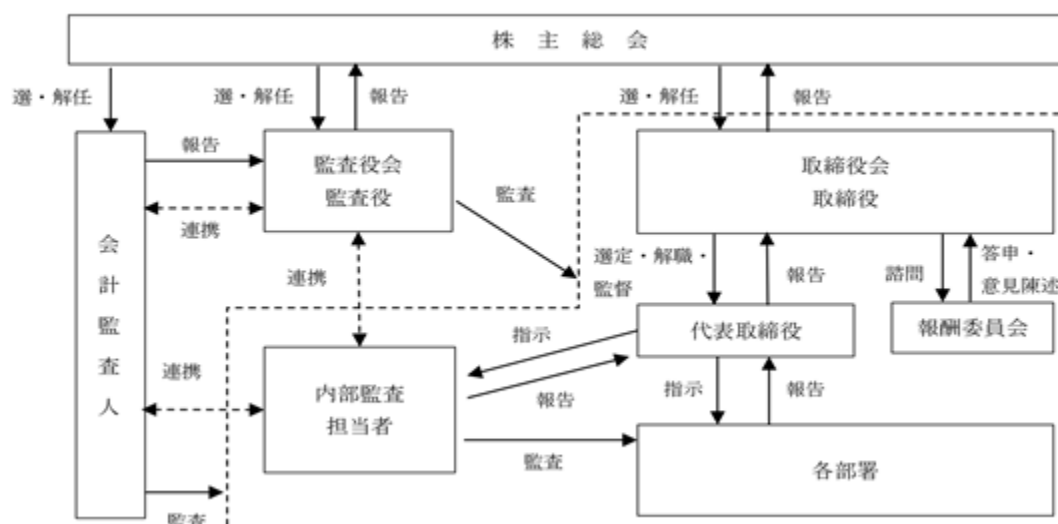
当社の持続的な発展・成長や企業価値向上を実現するためには、株主をはじめとする全てのステークホルダーからの信頼を得ることは不可欠であり、また、事業環境の変化に適応しつつ、持続的な成長を支える組織体制・内部管理体制の強化が重要であるとの認識のもと、コーポレート・ガバナンスの充実と強化を図ってまいります。

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 申明（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資するため、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、並びに委員長の選定は、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。

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

「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。

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

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。

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。

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。

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

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。

監査役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

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。

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) その他監査役職務の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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。

取締役及び使用人は、監査役求めに応じ、監査役職務遂行上、必要なヒアリングの実施に協力する。

取締役は、監査役求めに応じ、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、監査役職務が実効的に行われる体制を構築する。

監査役職務執行にあたり、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 小林申明、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】

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 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(現日本製鉄株式会 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 糖質業務推進部部長 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6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 申明	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 室町支店長 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(みずず監査法人)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、社外取締役であります。
2. 監査役 小林申明、中村健一及び長谷川紘之は、社外監査役であります。
3. 2023年 5月30日開催の第19回定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。

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 小林申明は、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。

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】

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。

当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。

氏名	開催回数	出席回数
小林 伸明	19	19
本田 一男	19	19
中村 健一	19	19
長谷川 紘之	19	19

各監査役は、取締役会へ出席、代表取締役との年4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。当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。

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。

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

3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5名、その他8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。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
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)
13,500	2,691	36,500	13,943

前事業年度の、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、証券取引所及び主幹事証券会社が実施するヒアリング対応業務であります。当事業年度の、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、主幹事証券会社が実施するヒアリングへの対応及びコンフォートレター作成業務であります。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
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)
-	-	-	3,711

当事業年度の、当社における非監査業務の内容は、GYC税理士法人に対するドイツ税務手続き相談及び申告手続きについての報酬3,711千円であります。

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】

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、取締役の報酬の決定方針として、取締役会で承認された「役員報酬に関する内規」を定めております。また、取締役の報酬等の決定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社外役員が委員の過半数を占める報酬委員会を設置しております。「役員報酬に関する内規」により定めた取締役の報酬の内容に関する決定方針の内容は概ね以下のとおりです。

取締役の報酬は、固定報酬としての基本報酬、基本報酬以外の金銭報酬としての役員賞与、及び非金銭報酬としてのストック・オプション報酬により構成されます。各取締役の報酬は、株主総会で承認された限度額の範囲内で、個別の報酬について代表取締役社長が原案を作成して報酬委員会に諮り、その意見を参考に、取締役会の決議により決定しております。基本報酬は、月例の固定報酬とし、その職責や貢献度、業務の遂行状況、他社水準等を参考に決定しております。役員賞与及びストック・オプション報酬は、当社の業績及び事業環境に関する見通し等を総合的に勘案して支給又は付与の是非を決定するものとし、これを支給又は付与する場合の金額等は、その職責及び貢献度、業務の遂行状況を総合的に考慮して決定することとしております。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、監査役の協議により決定しております。

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、取締役については年間200万円以内（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。また、ストック・オプションとしての新株予約権に関する報酬等の額については、上記報酬とは別枠で定めており、2023年5月30日開催の定時株主総会において、ストック・オプションとしての新株予約権の金額は、取締役について年額135万円以内（うち、社外取締役について150万円以内、使用人兼務取締役の使用人給与は含まない。）、監査役については年額15万円以内としております。

また、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上で、2022年5月30日の取締役会で決議しております。取締役会は、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が「役員報酬に関する内規」と整合しており、報酬委員会からの答申が尊重されていることを確認しており、上記決定方針に沿うものであると判断しております。

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)	55,200	55,200	-	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	4,725	4,725	-	-	-	-	1
社外取締役	6,150	6,150	-	-	-	-	2
社外監査役	12,000	12,000	-	-	-	-	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．財務諸表の作成方法について

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．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2022年3月1日から2023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。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応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】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年2月28日)	当事業年度 (2023年2月28日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,598,002	3,584,667
貯蔵品	-	223
前渡金	41,070	121,715
前払費用	8,859	12,970
未収消費税等	68,587	47,033
その他	6,371	36
流動資産合計	2,722,891	3,766,646
固定資産		
有形固定資産		
建物	3,828	3,828
工具、器具及び備品	49,661	62,994
減価償却累計額	49,081	54,681
有形固定資産合計	4,409	12,142
無形固定資産		
ソフトウェア	4,109	4,112
無形固定資産合計	4,109	4,112
投資その他の資産		
その他	8,371	7,314
投資その他の資産合計	8,371	7,314
固定資産合計	16,890	23,568
資産合計	2,739,781	3,790,215
負債の部		
流動負債		
未払金	168,955	28,690
未払費用	111,132	19,557
未払法人税等	950	19,315
賞与引当金	1,497	2,447
その他	2,749	6,151
流動負債合計	285,284	76,161
固定負債		
繰延税金負債	1,495	-
固定負債合計	1,495	-
負債合計	286,780	76,161
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	1,160,988
資本剰余金		
資本準備金	349,499	1,410,487
その他資本剰余金	926,643	926,643
資本剰余金合計	1,276,142	2,337,131
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,076,859	215,933
利益剰余金合計	1,076,859	215,933
株主資本合計	2,453,001	3,714,053
純資産合計	2,453,001	3,714,053
負債純資産合計	2,739,781	3,790,215

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023年2月28日)
営業収益	1,946,520	-
営業費用		
研究開発費	1,304,275	1,297,895
その他の販売費及び一般管理費	2,506,609	2,222,254
営業費用合計	810,884	520,149
営業利益又は営業損失()	1,135,635	520,149
営業外収益		
還付加算金	77	89
為替差益	38,586	-
その他	155	1
営業外収益合計	38,819	91
営業外費用		
株式公開費用	95,150	328,186
株式交付費	-	12,598
その他	-	628
営業外費用合計	95,150	341,413
経常利益又は経常損失()	1,079,304	861,471
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	1,079,304	861,471
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等調整額	1,495	1,495
法人税等合計	2,445	545
当期純利益又は当期純損失()	1,076,859	860,925

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益準備金	利益剰余金			
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計		その他利益 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

当事業年度（自 2022年3月1日 至 2023年2月28日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益準備金	利益剰余金			
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計		その他利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	100,000	349,499	926,643	1,276,142	-	1,076,859	1,076,859	2,453,001	2,453,001
当期変動額									
新株の発行	1,060,988	1,060,988		1,060,988				2,121,977	2,121,977
当期純損失（ ）						860,925	860,925	860,925	860,925
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）									-
当期変動額合計	1,060,988	1,060,988	-	1,060,988	-	860,925	860,925	1,261,052	1,261,052
当期末残高	1,160,988	1,410,487	926,643	2,337,131	-	215,933	215,933	3,714,053	3,714,053

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023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()	1,079,304	861,471
減価償却費	737	6,596
賞与引当金の増減額(は減少)	533	950
株式公開費用	95,150	328,186
株式交付費	-	12,598
棚卸資産の増減額(は増加)	-	223
前渡金の増減額(は増加)	2,734	80,644
未収消費税等の増減額(は増加)	8,483	21,554
未払費用の増減額(は減少)	43,129	807
未払金の増減額(は減少)	159,770	140,875
その他の資産・負債の増減額	18,412	25,048
小計	1,262,736	687,473
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	1,261,786	688,423
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	4,490	12,721
無形固定資産の取得による支出	4,398	1,000
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	16,958	13,721
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	-	2,103,379
新株予約権の行使による株式の発行による収入	249,250	6,000
株式公開費用の支出	2,767	420,569
財務活動によるキャッシュ・フロー	246,482	1,688,809
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,491,310	986,664
現金及び現金同等物の期首残高	1,106,691	2,598,002
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,598,002	1 3,584,667

【注記事項】

(重要な会計方針)

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(リース資産を除く)

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. 繰延資産の処理方法

株式交付費

株式交付費は、支出時に全額費用処理しております。

3. 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。

4. 引当金の計上基準

賞与引当金

従業員に対する賞与の支給に備えるため、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。

5. 収益及び費用の計上基準

当社は、医薬品の研究開発を行っており、製薬会社への導出に関する契約に基づき、契約一時金、マイルストーン収入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。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。

契約一時金に係る収入は、履行義務が充足される一時点である導出に関する契約締結等により権利の移転等の事象が発生した時点で収益を認識しております。

マイルストーン収入は、開発・販売に関する進捗について契約上定められたマイルストーンの達成を認識した時点で収益を認識することとしており、当該マイルストーンが契約上定められた履行義務となる場合があります。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生を認識した時点で収益を認識することとしております。

6. 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を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。

7. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

控除対象外消費税等の会計処理

控除対象外消費税及び地方消費税は、当事業年度の費用として処理しております。

(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。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越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、当事業年度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。また、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載していません。

(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。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、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、財務諸表に与える影響はありません。

(貸借対照表関係)

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 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023年2月28日)
外注費	200,925千円	128,337千円
給料手当	29,244	47,287
減価償却費	239	5,135
賞与引当金繰入額	923	1,775

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 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023年2月28日)
支払ロイヤリティ等	355,266千円	- 千円
支払報酬料	69,557	74,322
役員報酬	33,150	53,775
租税公課	1,632	18,776

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(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。

当事業年度(自 2022年3月1日 至 2023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)	33,102,080	3,472,800	-	36,574,880
合計	33,102,080	3,472,800	-	36,574,880
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加3,472,800株は、募集株式の発行による増加3,432,800株、新株予約権の権利行使による増加40,000株であります。

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3回新株予約権	-	-	-	-	-	-
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			-	-	-	-	-

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 2021年3月1日 至 2022年2月28日)	当事業年度 (自 2022年3月1日 至 2023年2月28日)
現金及び預金	2,598,002千円	3,584,667千円
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	2,598,002	3,584,667

(金融商品関係)

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

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。

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。

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

前事業年度(2022年2月28日)

現金及び預金、未収消費税等、未払金、未払法人税等は、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから記載を省略しております。

当事業年度(2023年2月28日)

現金及び預金、未収消費税等、未払金、未払法人税等は、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから記載を省略しております。

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2022年2月28日)

	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	-	-	-

当事業年度(2023年2月28日)

	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	3,584,667	-	-	-
未収消費税等	47,033	-	-	-
合計	3,631,700	-	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

該当事項はありません。

(退職給付関係)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

付与日時点において当社株式は未公開株式であり、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 474,000株	普通株式1,102,400株
付与日	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。
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	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(2023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。

ストック・オプションの数

	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		935,680
付与		
失効		
権利確定		935,680
未確定残		
権利確定後 (株)		
前事業年度末	454,000	
権利確定		935,680
権利行使		40,000
失効		
未行使残	454,000	895,680

	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	240,000	644,000
未確定残		
権利確定後 (株)		
前事業年度末		
権利確定	240,000	644,000
権利行使		
失効		
未行使残	240,000	644,000

単価情報

	第3回新株予約権	第5回新株予約権
権利行使価格 (円)	100	150
行使時平均株価 (円)		769
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)		

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	1,072,529千円
(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	24,760千円

(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 (2022年2月28日)	当事業年度 (2023年2月28日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金 (注) 2	201,575千円	464,059千円
その他	9,400	8,505
繰延税金資産小計	210,976	472,565
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	201,575	464,059
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	9,400	8,505
評価性引当額小計 (注) 1	210,976	472,565
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
未収還付事業税	1,495千円	-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増加であります。

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(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。

当事業年度(2023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)	-	-	-	-	-	464,059	464,059
評価性引当額	-	-	-	-	-	464,059	464,059
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（2022年2月28日）

	前事業年度 (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

当事業年度（2023年2月28日）

税引前当期純損失を計上しているため記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

前事業年度（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。

当事業年度（自 2022年3月1日 至 2023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。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報
 該当事項はありません。
2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報
 収益を理解するための基礎となる情報は、「(重要な会計方針)5. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。
3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報
 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 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

当事業年度(自 2022年3月1日 至 2023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。

【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】

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】

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】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

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
 前事業年度（自 2021年3月1日 至 2022年2月28日）

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	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基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。

当事業年度（自 2022年3月1日 至 2023年2月28日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年 3月 1日 至 2022年 2月28日)	当事業年度 (自 2022年 3月 1日 至 2023年 2月28日)
1株当たり純資産額	74.10円	101.55円
1株当たり当期純利益又は1株当たり 当期純損失 ()	53.36円	25.28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、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、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
2. 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株式分割が行われたと仮定して、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 2021年 3月 1日 至 2022年 2月28日)	当事業年度 (自 2022年 3月 1日 至 2023年 2月28日)
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	1,076,859	860,925
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)	1,076,859	860,925
普通株式の期中平均株式数 (株)	20,179,787	34,053,422
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4種類(新株予 約権の数56,842個、潜在 株式数2,273,680株)	新株予約権4種類(新株予 約権の数55,842個、潜在 株式数2,233,680株)

4. 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 (2022年 2月28日)	当事業年度 (2023年 2月28日)
純資産の部の合計額 (千円)	2,453,001	3,714,053
純資産の部の合計額から控除する金額(千 円)	-	-
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,453,001	3,714,053
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)	33,102,080	36,574,880

(重要な後発事象)

(TMS-007 (BIIB131) の後期第 相臨床試験)

バイオジェン社がTMS-007に関する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、TMS-007の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。2023年3月10日には、ClinicalTrials.govにTMS-007 (BIIB131) の後期第 相臨床試験の概要が登録されましたが、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、当該臨床試験の開始を一時停止し、試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しております。バイオジェン社がTMS-007 (BIIB131) の開発を中止することを決定した場合には、当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローに重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、2023年4月26日には、ClinicalTrials.govの登録情報が更新され、当該試験の予想開始時期は、2023年8月21日とされております。

【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	359	331	3,469
工具、器具及び備品	49,661	13,332		62,994	54,322	5,268	8,672
有形固定資産計	53,490	13,332		66,823	54,681	5,599	12,142
無形固定資産							
ソフトウェア	4,398	1,000		5,398	1,285	996	4,112
無形固定資産計	4,398	1,000		5,398	1,285	996	4,112

【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	1,497	2,447	1,497		2,447

【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】

流動資産

イ.現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	20
預金	
普通預金	3,584,647
小計	3,584,647
合計	3,584,667

ロ.貯蔵品

区分	金額(千円)
研究用消耗品	223
合計	223

流動負債

該当事項はありません。

(3)【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
営業収益(千円)	-	-	-	-
税引前四半期(当期)純損失 ()(千円)	-	469,091	753,942	861,471
四半期(当期)純損失() (千円)	-	468,070	753,159	860,925
1株当たり四半期(当期)純 損失()(円)	-	14.14	22.67	25.28

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	-	6.00	8.51	2.95

(注)当社は、2022年11月22日付で東京証券取引所グロース市場に上場いたしましたので、第1四半期及び第2四半期の四半期報告書は提出していませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間及び第2四半期累計期間の四半期財務諸表について、仰星監査法人により四半期レビューを受けております。

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
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
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	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
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) 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】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

- (1) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類
2022年10月18日関東財務局長に提出。
- (2) 有価証券届出書の訂正届出書
2022年11月4日及び2022年11月14日関東財務局長に提出。
2022年10月18日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。
- (3) 四半期報告書及び確認書
（第19期第3四半期）（自 2022年9月1日 至 2022年11月30日）2023年1月13日関東財務局長に提出。
- (4) 臨時報告書
2022年10月18日関東財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第1項及び第2項第1号（米国、欧州及びアジアを中心とする海外市場における当社普通株式の募集）の規定に基づく臨時報告書
2023年5月31日関東財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。
- (5) 臨時報告書の訂正報告書
訂正報告書（上記2022年10月18日提出の臨時報告書に係る訂正報告書）2022年11月4日関東財務局長に提出。
訂正報告書（上記2022年10月18日提出の臨時報告書に係る訂正報告書）2022年11月14日関東財務局長に提出。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2023年5月31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2023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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、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事業内容とした、創薬型バイオベンチャー企業である。</p> <p>会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会社が行い、後期臨床段階からは国内外の製薬会社と連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ある。</p> <p>会社の当事業年度における研究開発費は297,895千円であり、営業費用の57.3%を占めている。さらに、【注記事項】（損益計算書関係）に記載の通り、研究開発費のうち外注費が128,337千円であり、研究開発費の43.1%を占めている。</p> <p>会社の研究開発費の多くを占める外注費は会社外部との間に取引した研究開発に関する業務委託契約に基づく費用である。これらの契約には、委託内容が異なる多数の業務が含まれる場合があり、それらの完了時期が異なっている。そのため、委託した業務単位で完了時期を認識する必要があり、完了時期の認識を誤ることによって、研究開発費の期間帰属を誤る可能性がある。</p> <p>以上から、当監査法人は、研究開発費の期間帰属が当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の期間帰属を検討するにあたって主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外注費を含む研究開発費の計上に係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価するため、サンプルにより抽出した取引について内部統制の実施状況の記録を閲覧した。 ・研究開発活動の進捗状況を理解するため、経営者等への質問を実施するとともに、取締役会議事録及び関連資料を閲覧した。 ・委託した業務ごとの研究開発費の発生状況を把握した上で、業務の進捗に応じて研究開発費が計上されていることを質問により確かめた。 ・研究開発費について、金額的な重要性等に基づいて抽出した取引に関する請求書や納品書、報告書といった証憑を閲覧した。 ・研究開発に関する業務を委託している取引先から一定の基準に基づいて抽出し、委託した業務が完了しているかどうかを確かめるために確認を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R Lデータは監査の対象には含まれていません。