

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書	
【提出先】	関東財務局長	
【提出日】	2024年 1月11日	
【会社名】	株式会社ティムス	
【英訳名】	TMS Co., Ltd.	
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 若林 拓朗	
【本店の所在の場所】	東京都府中市府中町一丁目 9 番地	
【電話番号】	042-307-7480（代表）	
【事務連絡者氏名】	取締役 伊藤 剛	
【最寄りの連絡場所】	東京都府中市府中町一丁目 9 番地	
【電話番号】	042-307-7480（代表）	
【事務連絡者氏名】	取締役 伊藤 剛	
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式	
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当	684,324,069円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。	
【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【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	3,659,487株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。

(注) 1. 上記普通株式(以下「本株式」という。)は、2024年1月11日開催の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

2. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	3,659,487株	684,324,069	342,162,035
一般募集			
計(総発行株式)	3,659,487株	684,324,069	342,162,035

(注) 1. 本株式の募集は第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は342,162,034円であります。

(2)【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
187	93.5	1株	2024年1月31日(水)		2024年1月31日(水)

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
3. 発行価格は、2024年1月11日開催の当社取締役会により決議されております。
4. 払込期日は、2024年1月11日開催の当社取締役会により決議されております。
5. 申込み及び払込みの方法は、募集株式総数引受契約を締結し、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとし、
6. 払込期日までに、割当予定先との間で募集株式総数引受契約を締結しない場合、割当予定先に対する第三者割当による新株発行は行われないこととなります。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社ティムス 管理部	東京都府中市府中町一丁目9番地

(4)【払込取扱場所】

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

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
684,324,069	10,000,000	674,324,069

(注) 1. 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

2. 発行諸費用の概算額の内訳は、登記費用、弁護士費用、その他諸費用（有価証券届出書作成費用、調査費用等）であります。

(2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額674,324,069円の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
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	500	2025年3月～2027年2月
運転資金	174	2024年3月～2026年2月
合計	674	

(注) 1. 調達した資金につきましては、実際に支出するまでは、銀行口座にて管理いたします。

2. 上記記載の支出予定時期は、現時点での見込みであり、それぞれの支出時期には偏りが発生する可能性があります。

1. 今般の資金調達をしようとする理由

(1) 資金調達の目的及び理由

当社はこれまで、血栓溶解作用と抗炎症作用を持ったSMTP (Stachybotrys Microspora Triprenyl Phenol) と総称される低分子化合物群の研究開発を行ってまいりました。SMTPの一つであるTMS-007は当社の重要なパイプラインの一つであります。急性期脳梗塞治療薬として開発されているTMS-007は、当社が日本において実施した前期第 相臨床試験において、発症から12時間以内という既存の治療薬では治療困難な時間帯の患者さんを対象としたにもかかわらず、有効性及び安全性において優れた結果を残すことができました。また、2018年よりSMTP化合物に関するオプション契約（本オプション契約）を締結していた米国Biogen MA, Inc.（米国マサチューセッツ州、代表者：Christopher A. Viehbacher, President and Chief Executive Officer）（パイオジェン）は、この前期第 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てSMTP化合物に関する権利を取得し、TMS-007の次なる臨床試験の準備を進めておりました。しかしながら、パイオジェンの戦略変更により、同社はオプション契約における同社の地位を第三者に譲渡することを決定し、譲渡対象として、中国に拠点を置き心血管および眼科分野を主領域とするバイオテクノロジー企業であるJi Xing Pharmaceuticals Limited（ケイマン諸島、代表者：Yanping Mou, CEO）（以下「JIXING」という。）の子会社であるJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited（香港、代表者：Yanping Mou, CEO）（以下「JIXING HK」という。）を選定しました。なお、JIXINGはJIXING HKの100%親会社であり、JIXINGとJIXING HKは実質的に同一組織です。

当該譲渡はJIXINGからの要望によるオプション契約修正を伴うものでありますが、ライフサイエンス分野に特化した世界的な投資会社であるRTW Investments LP（米国ニューヨーク州、代表者：Roderick Wong, Managing Partner）（以下「RTW」という。）が設立しその運用するファンドを通じて80%以上の株式を保有するJIXINGは高い開発能力を有しており最適なパートナーとなりえること、開発マイルストーンは合計1億6,500万ドルから1,250万ドルに減少するものの、契約修正及びTMS-007並びに新たなプログラムとなるJX09の日本での権利を取得して当社が開発・販売を行う事を前提として評価された、第三者機関による価値算定結果を考慮すると、これら一連の取引による期待収益の増加が、開発マイルストーンの減少分を上回り、当社に帰属する期待収益に基づく企業価値が従前を上回ると想定されること、返還交渉を行いパイオジェンから権利の返還を受け当社からさらに新たなパートナーに再度譲渡するシナリオよりも時間短縮を図れること、自社で研究開発を行う際のコスト等を勘案し、JIXING及びRTWと交渉を重ねた結果、契約修正を含む資本業務提携関係（以下「本資本業務提携」という。）を実現することを選択しました。本資本業務提携には、RTWが運用するファンドであるRTW Master Fund, Ltd.、RTW Innovation Master Fund, Ltd.及びRTW Biotech Opportunities Ltd（以下、個別に又は総称して「割当予定先」又は「本ファンド」という。）からの当社への出資に関する合意を含みます。RTWは、かねてより当社のパイプライン、特にTMS-007を高く評価して関心を寄せており、そのRTWが当社の株主となることは、本オプション契約に基づく当社の製品のグローバル展開を見据え、その知見を得るとともに、長期間にわたる医薬品開発をパートナーとして行っていくこととなるJIXINGとの協力関係を持続的に構築・維持していくことに寄与するものであり、当社の企業価値の向上に資するものであると当社は考えます。

(2) 本資本業務提携の内容等

本資本業務提携は、JIXING HKがオプション契約における契約上の地位をバイオジェンから引き継ぎ、同時にオプション契約の内容を修正すること(当社によるJIXING株式の取得を含む)、当社がJIXING HKから同社のパイプラインであるJX09の日本における開発販売権を無償で獲得すること、RTWが運用するファンドが当社の株式を取得すること、から構成されています。

オプション契約

- ・ JIXING HKは、バイオジェンから本オプション契約の地位を引き継ぎ、TMS-007及びTMS-008を含むSMTP化合物の全世界における知的財産権を取得します。
- ・ 当社は、バイオジェンより権利を引き継いだJIXING HKから、日本におけるTMS-007の開発販売権を無償で取得し、またTMS-008を含むグラントバック化合物の特定の適応における開発販売権を無償で取得します。
- ・ 当社は、アップフロントとしてJIXINGの普通株式500万ドル相当(持分比率0.87%相当(潜在株式等を考慮した割合))を無償で取得します。
- ・ 当社とJIXING HKは、Joint Development and Commercialization Committeeを設置し、TMS-007の開発について定期的に情報交換と協議を実施します。
- ・ 当社は、JIXING HKによるTMS-007の開発・商業化の進捗に応じて以下の対価を受領する可能性があります。
 - ・ 開発マイルストーンとして最大総額1,250万ドル
 - ・ 販売マイルストーンとして最大総額3億5,500万ドル
 - ・ 日本を除く地域のTMS-007販売高に対して一桁後半~10%台前半の段階的料率を乗じたロイヤリティなお、TMS-007の具体的な開発方針は、今後JIXING HKにて検討されます。
- ・ JIXINGは、TMS-007のグローバル開発の一環として当社が日本でおこなう開発費の75%を、1,000万ドルを上限として負担します。

JX09の日本における開発販売権の無償ライセンス

- ・ 当社は、JIXING HKからJX09の日本におけるロイヤリティ・フリーの独占的なライセンスを取得し、JIXINGは、JX09のグローバル開発の一環として当社が日本でおこなう開発費の75%を、500万ドルを上限として負担することを内容とした、拘束力のある基本合意を締結しています。
- ・ 今後正式な契約の締結に向けて、当該基本合意に基づく詳細の詰め協議を行います。
- ・ JX09は、治療抵抗性又は制御不能な高血圧患者さんの治療を適応としてJIXINGが開発中の、経口の低分子アルドステロン合成阻害剤であり、2024年前半に第 相臨床試験が開始される予定です。JX09は、非臨床試験において優れたアルドステロン合成阻害活性及び良好な安全性プロファイルを示し、ベスト・イン・クラスの治療薬となる可能性があります。

RTWによる当社株式の取得

- ・ RTWが運用する割当予定先は、当社が発行する株式を、1株当り株価187円、総額6億8,432万円で取得します。当該株価は、本株式の発行に係る取締役会決議の前営業日(2024年1月10日)までの直近5取引日間における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格(以下「VWAP」といいます。)で決定されました。
- ・ RTWは、2019年にJIXINGを設立し、その後の複数の追加投資ラウンドを主導しており、現時点においてJIXINGの80%以上の株式を運用するファンドを通じて所有しています。
- ・ RTWは、ヘルスケア業界に特化した世界的に有力な投資家であり、2023年9月30日時点において約54億ドルの運用資産を有しています。

本オプション契約における地位の承継及び本オプション契約の変更に伴い取得するJIXINGの株式は、無償で取得するものであります。

本資本業務提携に基づきJIXINGの実質的な設立者であるRTWが運用する本ファンドに対して割り当てる株式は3,659,487株(2023年8月31日現在における当社の発行済株式総数36,594,880株に対する割合が10.00%(小数点以下第3位を四捨五入))です。

(3) 本資本業務提携の相手先の概要

(Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited)

(1)	名 称	Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited
(2)	所 在 地	RM 1902,19/F LEE GARDEN ONE 33 HYSAN AVENUE CAYSEWAY BAY, HONG KONG
(3)	代表者の役職・氏名	Yanping Mou, CEO
(4)	事業内容	医療品及び医薬品の開発
(5)	資本金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
(6)	設立年月日	2019年10月24日
(7)	大株主及び持株比率	Ji Xing Pharmaceuticals Limited 100%
(8)	当事会社間の関係	
	出資関係	本資本業務提携に伴い、当社はJIXING HKの親会社であるJIXINGの普通株式500万ドル相当(持分比率0.87%相当(潜在株式等を考慮した割合))を取得します。
	人事関係	該当事項はありません。
	取引関係	JIXING HKは本オプション契約の当事者です。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

(注) 最近3年間の経営成績及び財務状態については、開示の同意を得られていないため記載しておりません。なお、JIXING HKが開示の同意を行わない理由につきましては、JIXING HKは非公開会社であり、財務情報を一般に公表していないためであります。

(Ji Xing Pharmaceuticals Limited)

(1)	名 称	Ji Xing Pharmaceuticals Limited
(2)	所 在 地	MAPLES CORPORATE SERVICES LIMITED P. O. Box 309 Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
(3)	代表者の役職・氏名	Yanping Mou, CEO
(4)	事業内容	医療品及び医薬品の開発
(5)	資本金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
(6)	設立年月日	2019年9月5日
(7)	大株主及び持株比率	RTW Holding Limited 81.6%(潜在株式等を考慮した割合)
(8)	当事会社間の関係	
	出資関係	本資本業務提携に伴い、当社はJIXINGの普通株式500万ドル相当(持分比率0.87%相当(潜在株式等を考慮した割合))を取得します。
	人事関係	該当事項はありません。
	取引関係	JIXINGの子会社であるJIXING HKは本オプション契約の当事者です。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

(注) 最近3年間の経営成績及び財務状態については、開示の同意を得られていないため記載しておりません。なお、JIXINGが開示の同意を行わない理由につきましては、JIXINGは非公開会社であり、財務情報を一般に公表していないためであります。

(RTW Investments LP)

(1)	名 称	RTW Investments LP
(2)	所 在 地	40 10th Avenue, Floor 7 New York, NY 10014 USA
(3)	代表者の役職・氏名	Roderick Wong, Managing Partner
(4)	事業内容	投資
(5)	出 資 金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
(6)	設 立 年 月 日	2009年9月2日
(7)	大株主及び持株比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
(8)	当事会社間の関係	
	出 資 関 係	本資本業務提携に伴い、RTW Investments LPを業務執行組員とする本ファンドが本第三者割当の割当先となります。
	人 事 関 係	該当事項はありません。
	取 引 関 係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

(注) 最近3年間の経営成績及び財務状態については、開示の同意を得られていないため記載しておりません。

なお、RTWが開示の同意を行わない理由につきましては、RTWはInvestment Advisorとして米国証券取引委員会（SEC）に登録し、SECが要求する開示を既に行っているものの、財務情報は一般に公表していないためであります。

2. 資金使用に関する詳細

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

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*1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指し、研究開発活動を推進しております。

TMS-008*2の急性腎障害（AKI）を適応とする臨床試験の開始に向けて準備を進め、TMS-009*3をそのバックアップと位置付けている他、日本を中心とするアカデミアの創薬シーズを積極的に導入してパイプラインを拡充して、グローバルの医薬品市場への展開を図ることを目指し、社外ライブラリーも積極的に活用した社内プロジェクトの開発、並びにアカデミアの研究機関が保有するシーズの探索及び共同研究に取り組んでおります。さらに、この度、TMS-007について日本における事業化の権利を取得し、またJX09*4について日本における事業化の権利を取得する基本合意を締結し、今後は、JIXINGによるグローバル開発の進捗に応じ、適切な時期にこれらの開発にも取り組んでまいります。

当社は、今回の調達資金から500百万円を、新規のsEH阻害剤や新たなターゲットに対する化合物の探索研究を含む基礎研究、外部の研究機関における研究成果の導入、及びそれらのシーズの開発を行うための資金の一部として充当することで、パイプラインを拡充し、その開発を積極的に推進する方針であります。

なお、TMS-007及びJX09の日本における開発資金につきましては、契約に基づきJIXINGが負担する部分の他は、今回の調達資金を含むその時の手許資金によることを想定しておりますが、必要が生じる場合には新たな調達も含め検討いたします。

なお、今般調達した資金の充実に先立ち、2022年11月の株式上場時に調達した資金を優先して充当することを想定しております。株式上場時の調達資金から充当予定の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月期に充当することとしており、今般調達した資金の充当は、かかる株式上場時調達資金の充当後、2026年2月期からを予定しております。

*1 いまだ有効な治療方法が見つかっていない病気に対する新しい治療薬や治療法へのニーズ

*2 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

*3 TMS-008と類似した性質を持つSMTP化合物

*4 治療抵抗性又は制御不能な高血圧患者さんの治療を適応としてJIXINGが開発中の医薬品候補物質

運転資金

当社は、研究開発が先行する創薬バイオベンチャーであり、独自の医薬品を開発して上市することを目指す先行投資の段階にあります。上記に掲げる研究開発直接費、研究者の人件費や研究開発を実施するための間接経費が研究開発費として発生する他に、収益の源泉となる特許関連の費用や管理部門の人件費等の販売費及び一般管理費も発生いたします。従来から取り組んでまいりました研究開発活動の進展に加え、日本におけるTMS-007の権利を取得する

こと及びJX09の権利を取得する基本合意を締結したことを受け、今後、開発パイプラインの導出契約獲得を狙う事業開発活動が重要なものとなります。

今回の調達資金から、2025年2月期から2026年2月期におけるこれら販売費及び一般管理費である運転資金(特許関連及び事業開発活動の費用や管理部門の人件費、その他諸経費)の一部として174百万円を充当することとして、事業活動を安定的に推進する方針であります。

なお、研究開発人件費・諸経費等の研究開発経費には今回の調達資金は充当せず、上場時の調達資金等から充当することを予定しております。

なお、2026年2月期以降に予定している支出についても今回調達することとしたのは、研究開発活動を加速化するためには前倒しで計画を実施する可能性があり、その際に必要となる資金を予め確保しておく必要があると判断したものであります。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との関係

RTW Master Fund, Ltd.

名称	RTW Master Fund, Ltd.	
所在地	c/o Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands	
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
出資額	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
組成目的	投資	
組成日	2010年1月8日	
主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	RTW Investments, LP
	所在地	40 10th Avenue, Floor7, New York, NY 10014 USA
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	代表者の役職・氏名	Roderick Wong, Managing Partner
当事会社間の関係		
出資関係	該当事項はありません。	
人事関係	該当事項はありません。	
取引関係	当社、業務執行組合員であるRTW Investments, LP及び同社が実質的に出資するJi Xing Pharmaceuticals Limitedのグループ会社(Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited)Gとの間で、TMS-007及びJX09に関する資本業務提携関係が存在します。	
資金関係	該当事項はありません。	
技術関係	該当事項はありません。	

RTW Innovation Master Fund, Ltd.

名称	RTW Innovation Master Fund, Ltd.	
所在地	c/o Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands	
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
出資額	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
組成目的	投資	
組成日	2010年1月8日	
主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	RTW Investments, LP
	所在地	40 10th Avenue, Floor7, New York, NY 10014 USA
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	代表者の役職・氏名	Roderick Wong, Managing Partner
当事会社間の関係		
出資関係	該当事項はありません。	
人事関係	該当事項はありません。	
取引関係	当社、業務執行組合員であるRTW Investments, LP及び同社が実質的に出資するJi Xing Pharmaceuticals Limitedのグループ会社(Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited)との間で、TMS-007及びJX09に関する資本業務提携関係が存在します。	
資金関係	該当事項はありません。	
技術関係	該当事項はありません。	

RTW Biotech Opportunities Ltd

名称	RTW Biotech Opportunities Ltd	
所在地	PO Box 650 1st Floor Royal Chambers St Julian's Avenue, St Peter Port Guernsey GY1 3JX	
国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
出資額	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
組成目的	投資	
組成日	2019年10月2日	
主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。	
業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	RTW Investments, LP
	所在地	40 10th Avenue, Floor7, New York, NY 10014 USA
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意を得られていないため記載しておりません。
	代表者の役職・氏名	Roderick Wong, Managing Partner
当事会社間の関係		
出資関係	該当事項はありません。	
人事関係	該当事項はありません。	
取引関係	当社、業務執行組員であるRTW Investments, LP及び同社が実質的に出資するJi Xing Pharmaceuticals Limitedのグループ会社(Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited)との間で、TMS-007及びJX09に関する資本業務提携関係が存在します。	
資金関係	該当事項はありません。	
技術関係	該当事項はありません。	

(注) 割当予定先の概要及び提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2024年1月11日現在のものです。

なお、非公開のファンドである割当先の一部の情報については、当社代表取締役社長の若林拓朗が、RTWのManaging DirectorであるPaul Lu氏に確認したものの、開示の同意を得られていないため記載しておりません。なお、割当予定先が開示の同意を行わない理由につきましては、割当先である各ファンドの業務執行組員であるRTWはInvestment Advisorとして米国証券取引委員会(SEC)に登録し、SECが要求する開示を既に行っているものの、出資額並びに主たる出資者及びその出資比率は一般に公表していないためであります。

(2) 割当予定先の選定理由

当社は、本日付で、JIXINGとの間で、TMS-007の開発に関する契約を締結し、またJX09の開発に関する基本合意を締結し、提携関係に入りました。割当先である各ファンドは、米国ニューヨーク市に本拠を置く投資会社RTWが運営する投資組合ですが、RTWはJIXING HK及びグループ会社の設立を主導し、2024年1月11日においてもJIXING HKの100%親会社であるJIXINGの株式を実質的に80%以上保有する大株主であり、JIXING HKの取締役5名のうち3名がRTWとの兼務関係にある等、JIXING HKと密接な関係にあります。協議の結果、RTWが運営する割当先が当社の株主になることで、当社とJIXING HKとの協力関係をより強化できると判断しました。

加えて、RTWは、2023年9月30日時点において50社以上にわたり評価額約54億ドルの投資先ポートフォリオを有する、ライフサイエンス領域の専門投資家としては有力な投資家であり、RTWが有する深い知見やネットワークを活用することで、当社のさらなる成長に寄与する可能性が高いと判断し、選定いたしました。

(3) 割り当てようとする株式の数

当社普通株式 3,659,487株

なお、各割当予定先に対して以下のとおり割り当てます。

RTW Master Fund, Ltd. 2,083,830株

RTW Innovation Master Fund, Ltd. 1,524,886株

RTW Biotech Opportunities Ltd 50,771株

(4) 株券等の保有方針

本株式について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、割当予定先を運営するRTWは、当社と資本業務提携関係にあるJIXINGの大株主であり、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。なお、当社代表取締役の若林拓朗が、RTWのManaging PartnerであるRoderick Wong氏より、割当予定先が本株式を中長期的に保有する方針である旨を確認しております。当社は、割当予定先が払込期日より2年以内に本株式を譲渡した場合には、直ちにその内容を当社に書面にて報告する旨及び当社が当該内容を東証に報告し、当該内容が公衆縦覧に供されることに同意する旨の確約を得る予定です。

(5) 払込みに要する資金等の状況

当社は、Nasdaqにおいて公表されているRTWの運用資産が2023年9月30日時点で約54億ドルであることを確認しております。

RTWはInvestment Advisorとして米国証券取引委員会(SEC)に登録しておりますが、同登録に基づいて提出したFORM ADV(UNIFORM APPLICATION FOR INVESTMENT ADVISER REGISTRATION AND REPORT BY EXEMPT REPORTING ADVISERS)においては、RTW Master Fund, Ltd.の総資産価額が2023年5月30日時点で4,080,708,641ドルであること、及びRTW Innovation Master Fund, Ltd.の総資産価額が同日時点で2,697,507,240ドルであることを確認しております。また、RTW Biotech Opportunities Ltdはロンドン証券取引所に上場しておりますが、同ファンドが公表したMonthly Valuation Updateによれば、同ファンドの純資産価額が311.1百万ドルであることを確認しております。加えて、同ファンドのHalf-Yearly Report and Interim Unaudited Consolidated Financial Statementsによれば、2023年6月30日時点で同ファンドが9,471,726ドルの資金を有している事を確認しております。

さらに、当社は、割当予定先の各ファンドの保有財産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2023年12月5日現在における残高証明書を確認しております。

したがって、払込期日において本株式の払込金額の総額の払込みに要する資金は十分であると判断いたしました。

なお、当社は、割当予定先が払込みに要する十分な資金を有する旨の表明保証を受ける予定であります。

(6) 割当予定先の実態

株式会社セキュリティー&リサーチ(東京都港区赤坂二丁目16番6号、代表取締役:羽田寿次)から、RTW及び割当予定先のいずれについても、反社会的勢力等との関与の事実が確認されなかった旨の調査報告書を受領しております。また、当社は、役員及び出資者は反社会的勢力ではなく、直接又は間接に、一切の反社会的行為に関与していない旨の表明保証を受ける予定であります。さらに、当社は、割当予定先である本ファンドを運用するRTWが、米国の1940年投資会社法上の投資会社の登録を受けていることを確認しております。加えて、各株式割当予定先のいずれについても、反社会的勢力等とは一切関係がない旨の確認書を東証に提出しています。

2 【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及びその合理性に関する考え方

払込金額につきましては、本株式の発行に係る取締役会決議の前営業日(2024年1月10日)までの直近5取引日間におけるVWAPである187円(小数点以下を切上げ。以下、平均株価の計算について同様に計算しております。)としました。

算定期間を直近5取引日としたのは、一定期間のVWAPという平準化された値を採用することで、一時的な株価変動の影響等特殊要因を排除することができ、より算定根拠として客観性が高く合理的であると判断したためであります。また、株価平均の算定ベースとしてVWAPを用いるのは、より取引実態に近い平均的な約定値段として認知されている価格を用いることで、当社株式の価値をより適切に反映した払込金額を決定することができる考えたからです。

なお、当該払込金額187円につきましては、本株式の発行に係る取締役会決議日の直前取引日(2024年1月10日)の当社普通株式の普通取引の終値である181円に対し3.31%のプレミアム(小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対するプレミアム率及びディスカウント率の数値の計算について同様に計算しております。)、同直近1か月間の当社普通株式の普通取引の終値の平均値186円に対し0.54%のプレミアム、同直近3か月間の当社普通株式の普通取引の終値の平均値229円に対し18.34%のディスカウント、同直近6か月間の当社普通株式の普通取引の終値の平均値245円に対し23.67%のディスカウントとなります。

かかる払込金額は、上記のとおり当社株式の価値を適切に反映していることに加え、当社を取り巻く経営環境、本第三者割当の意義及び必要性、割当予定先との交渉状況等を総合考慮したものであり、また、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針(2010年4月1日制定)」にも配慮して決定されたものであるため、特に有利な金額には該当しないものと判断しております。この判断に基づいて、当社取締役会全員の賛成により本株式の発行を決議いたしました。

また、当社監査役4名(うち社外監査役3名)全員から、本株式の払込金額は、当社株式の価値を表す客観的な指標である市場価格を基準にしており、取締役会決議の前営業日までの直近5取引日間のVWAPが現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断した上で同直近5取引日間におけるVWAPを基準として決定されていること、及び日本証券業協会「第三者割当の取扱いに関する指針(2010年4月1日制定)」も勘案して決定されていることから、割当予定先に特に有利な金額ではなく適法である旨の意見をj得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

本第三者割当により発行される株式数は3,659,487株(議決権数36,593個)であり、2023年8月31日現在における当社の発行済株式総数36,594,880株に対して10.00%(議決権数365,890個に対して10.00%)(いずれも小数点以下第3位を四捨五入)に相当し、これにより一定の希薄化が生じます。

しかしながら、当社といたしましては、上記「1 割当予定先の状況 (2) 割当予定先の選定理由」に記載のとおり、割当予定先との資本業務提携により当社の事業価値の向上が期待できること、及び本第三者割当により調達した資金を前述の資金用途に充当することで、当事業の中長期的な発展を志向していく予定であることから、将来的に増大することが期待される収益力との比較において、希薄化の規模は合理的であると判断いたしました。

以上の理由により、当社といたしましては、本第三者割当による株式の発行は、企業価値、株主価値の向上に寄与するものと見込まれ、既存株主の利益にも資するものと判断しており、今回の発行数量及び株式の希薄化規模は合理的であると考えております。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数の 割合 (%)	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 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	4,107,920	10.21
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	3,677,420	9.14
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	2,845,960	7.78	2,845,960	7.07
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	2,138,380	5.84	2,138,380	5.31
RTW Master Fund, Ltd.	c/o Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands	-	-	2,083,830	5.18
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	1,736,200	4.75	1,736,200	4.31

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合 (%)	割当後の所 有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
RTW Innovation Master Fund, Ltd.	c/o Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands	-	-	1,524,886	3.79
株式会社新日本科学	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2-4 38	1,433,320	3.92	1,433,320	3.56
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	1,430,000	3.91	1,430,000	3.55
MSIVC2016V投資事業 有限責任組合	中央区京橋1丁目2-5 京橋 TDビル4F	1,067,200	2.92	1,067,200	2.65
計		18,436,400	50.39	22,045,116	54.77

(注) 1. 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、2023年8月31日現在の株主名簿に基づいて記載しており、2023年9月1日以降に生じた総議決権数に対する所有議決権数の比率の変動は反映しておりません。

2. 所有議決権数の割合は、小数点以下第三位を四捨五入しております。

3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数365,890個に、本株式3,659,487株に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部【追完情報】

1 事業の内容について

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「事業の内容」について、以下のとおり、変更及び追加すべき事項が生じております。当該変更及び追加箇所については、_____ 罫で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

[事業の内容]

(前略)

(2) 開発パイプライン

(中略)

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、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になりました。しかしながら、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ました(Q1 2023 Biogen Earnings Presentation)。

今般、バイオジェン社は、その戦略変更により、オプション契約における同社の地位を、中国に拠点を置き心血管および眼科分野を主領域とするバイオテクノロジー企業であるJi Xing Pharmaceuticals Limited(以下「JIXING」といいます。)の子会社であるJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited(以下「JIXING HK」といいます。)に譲渡することとなりました。バイオジェン社からJIXING HKへの契約上の地位の移転は、2024年1月11日に行われ、地位の移転後はTMS-007の開発及び各国での承認取得(日本を除く)もJIXING HKが行うこととなります。一時停止されているTMS-007(BIIB131)の後期第 相臨床試験については、試験デザインの修正も含む協議を当社とJIXING HKで行い、早急な開始を目指してまいります。

(中略)

(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になりました。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。しかしながら、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、その後は新たな発表を行っておりませんでした。

今般、バイオジェン社は、その戦略変更により、オプション契約における同社の地位をJIXING HKに譲渡することとなりました。バイオジェン社からJIXING HKへの契約上の地位の移転は、2024年1月11日に行われ、地位の移転後はTMS-007の開発及び各国での承認取得(日本を除く)もJIXING HKが行うこととなります。一時停止されているTMS-007の後期第 相臨床試験については、試験デザインの修正も含む協議を当社とJIXING HKで行い、早急な開始を目指してまいります。

当社とバイオジェン社のオプション契約により、当社は、2018年6月の契約締結時に400万ドル、2021年5月のオプション権行使時に1,800万ドルを既に受領しています。

また、当社は、当該オプション契約に基づき、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)を受領する権利を有していました。

(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。)

今般、オプション契約に基づくバイオジェン社の契約上の地位がJIXING HKに譲渡されるのと同時に、オプション契約の内容が変更され、当社は、アップフロントとしてJIXINGの株式500万ドル相当、TMS-007の日本における開発販売権、JX09の日本における開発販売権、最大3億6,750万ドルのマイルストーン一時金(開発マイルストーン最大1,250万ドル、販売マイルストーン最大3億5,500万ドル)、日本を除く地域の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(料率の変更なし)を受領する権利を有することとなります。

(オプション契約の概要:旧)

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

(オプション契約の概要:新)

種類	時期	金額等
契約金(受領済)	2018年6月	400万ドル
オプション行使料(受領済)	2021年5月	1,800万ドル
契約変更アップフロント	2024年1月	JIXING株式500万ドル相当 TMS-007の日本での開発販売権 JX09の日本での開発販売権
マイルストーン	(開発・販売状況に応じて)	最大3億6,750万ドル 開発マイルストーン:最大1,250万ドル 販売マイルストーン:最大3億5,500万ドル
ロイヤリティ	(関連特許権の消滅する時と販売開始後8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、その後、バイオジェン社からJIXING HKにそれらの権利が移転されましたが、当社は、引き続き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JIXING HK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。

(以下省略)

2 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等について

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」について、以下のとおり、変更及び追加すべき事項が生じております。当該変更及び追加箇所については、_____ 罫で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在において判断したものであります。[経営方針、経営環境及び対処すべき課題等]

(前略)

(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したが、今般、バイオジェン社は、その戦略変更により、オプション契約における同社の地位をJIXING HKに譲渡することとなりました。バイオジェン社からJIXING HKへの契約上の地位の移転は、2024年1月11日に行われ、地位の移転後はTMS-007の開発及び各国での承認取得(日本を除く)もJIXING HKが行うこととなります。

当社は、今後、Joint Development and Commercialization Committee(共同開発商業化委員会)を設置する等の活動を通じて、JIXING HKによるTMS-007の開発に関して積極的に関与してまいります。

(以下省略)

3 事業等のリスクについて

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について、以下のとおり、変更及び追加すべき事項が生じております。当該変更及び追加箇所については、_____ 罫で示しております。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、下記に記載されたものを除き、当該事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

[事業等のリスク]

(1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

(中略)

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Sovatel tide(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Sovatel tide(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提携先が判断する場合は、提携先の判断により、TMS-007の開発スケジュールが遅延する可能性や、開発中断に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売しTMS-007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、TMS-007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、さらにバイオジェン社が権利をJIXING HKに譲渡したことにより、今後の開発は主としてJIXING HK又はJIXING HKの子会社であるJi Xing Pharmaceuticals Co., Ltd.(Ji Xing Shanghai)が担うことになっております。

(中略)

(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の導出に関する提携先から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・製造及び販売活動の大部分を提携先が行うことになるため、当社の収益は提携先の戦略及び開発進捗等に依存し、大きく変動する可能性があります。提携先はTMS-007に関連する特許を単独で所有し、今後のTMS-007の臨床試験の大部分を管理することから、提携先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、もしくは提携先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、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、提携先がオプション契約上当社のマイルストーン及びロイヤリティ収入の対象とならない非静脈内投与製剤等を製品化した場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を及ぼす可能性があります。

また、提携先の有するTMS-007の開発状況及び商業化に関する情報への当社のアクセスの権利は完全ではないことから、提携先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提携先が公表した情報及び当社が提携先から取得した情報のうち提携先との契約上開示可能なものに限られます。提携先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、提携先はTMS-007の開発につき商業上合理的な努力義務を負うものの、開発を継続する保証はなく、したがって、仮に提携先がTMS-007の開発を中止した場合、当社と提携先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、結果的に提携先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、提携先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、当社は提携先より、オプション契約により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、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、提携先は、オプション契約の変更日から5年間は、オプション契約により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おり、当該開発禁止の規定は、オプション権の行使から5年後までに、当社が提携先に対して開発の通知を行った適応症について一定期間延長されますが、当該禁止期間の終了後に提携先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。

（中略）

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、提携先からのロイヤリティは最も有効期間が長い特許の有効期間の満了日又は最初に製品が商業的に販売された日から8年間のいずれか遅い日まで支払われるところ、成立済の重要な特許の有効期間は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、又は当該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、当社が受領す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、成立済の特許の有効期間は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、提携先が保有するSMTP化合物に関する知的財産権等については、提携先が独占して行使す

る権限を有していることから、提携先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に係る提携先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。

(中略)

(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パイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しており、2021年のTMS-007に関する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、2023年2月期末時点において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提携先によるTMS-007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の導出先である提携先の戦略及び開発進捗等により当社の収益は大きく変動する可能性があります。

当社の事業計画は当面は提携先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日本以外の地域におけるTMS-007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、提携先であるJIXING HK及びJi Xing Shanghaiは外国企業であり、当社と提携先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。

(中略)

調達資金使途

2022年11月の株式上場時の際に新株発行により調達した資金、及び2024年1月に決議した第三者割当による新株発行での調達資金は、いずれも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。

(中略)

大株主の変動による経営への影響

2024年1月11日開催の当社取締役会において、RTW Investments LP (RTW) が運用する3つのファンドを割当先とする第三者割当による新株式を発行する旨の決議をしており、当該発行がおこなわれますと、これらのファンドは当社の議決権総数の合計9.09%を占める大株主となります。もっとも、RTWはJIXING及び当社との資本業務提携の当事者であり、当社の経営に介入する意思はない旨を確認しております。

4 経営上の重要な契約等について

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「経営上の重要な契約等」について、以下のとおり、変更及び追加すべき事項が生じております。当該変更及び追加箇所については、_____ 罪で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

[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
Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited (香港)(注1)	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
Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited (香港)	AMENDED AND RESTATED OPTION AGREEMENT	2024年1月11日	契約締結日から	・TMS-007の日本における事業化の権利を無償で許諾する契約 ・JX09の日本における事業化の権利を無償で許諾する内容の基本合意(注2)

(注) 1 . 2024年1月11日付で、契約上の地位がBiogen MA Inc.から移転

2 . 正式なLICENSE AND COLLABORATION AGREEMENTを今後締結予定

(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
Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited (香港)(注1)	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2)
Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited (香港)	AMENDED AND RESTATED OPTION AGREEMENT	2024年1月11日	契約締結日から	Option Agreementの契約上の地位をBiogen MA Inc.からJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limitedに移転し、譲渡の対価(マイルストーン、ロイヤリティを含む)について変更する契約(注2)

(注) 1 . 2024年1月11日付で、契約上の地位がBiogen MA Inc.から移転

2 . 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3億6,750万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。

(以下省略)

5 臨時報告書の提出

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

その報告内容は以下のとおりであります。

(2023年5月31日提出の臨時報告書)

1 提出理由

2023年5月30日開催の当社第19回定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び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の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 当該株主総会が開催された年月日

2023年5月30日

(2) 当該決議事項の内容

第1号議案 取締役6名選任の件

若林拓朗氏、蓮見恵司氏、伊藤剛氏、稲村典昭氏、高梨健氏及び並川玲子氏を取締役に選任するものであります。

第2号議案 取締役及び監査役に対するストック・オプションとしての新株予約権の付与のための報酬決定の件

当社取締役及び監査役に対するストック・オプションとしての新株予約権に関する報酬等の額等の決定をするものであります。

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成(個)	反対(個)	棄権(個)	可決要件	決議の結果及び賛成割合(%)
第1号議案 取締役6名選任の件					
若林 拓朗	317,048	448	-	(注)2	可決 99.51
蓮見 恵司	317,118	378	-		可決 99.53
伊藤 剛	315,959	1,537	-		可決 99.17
稲村 典昭	317,120	376	-		可決 99.53
高梨 健	315,959	1,537	-		可決 99.17
並川 玲子	317,106	390	-		可決 99.53
第2号議案 取締役及び監査役に対するストック・オプションとしての新株予約権の付与のための報酬決定の件	315,696	1,800	-	(注)1	可決 99.09

(注)1. 出席した議決権を行使することができる株主の議決権の過半数の賛成による。

2. 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以上を有する株主の出席及び出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 議決権の数に株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本株主総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主から各議案の賛否に関して確認できた議決権の集計により各決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算しておりません。

(2023年6月15日提出の臨時報告書)

1 提出理由

当社は、2023年6月15日の取締役会の決議において、会社法第236条、第238条及び第240条に基づき、ストック・オプションとして発行する新株予約権の募集事項を決定し、当該新株予約権を引き受ける者の募集をすることにつき決議いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 銘柄 株式会社ティムス 第8回新株予約権

(2) 新株予約権の内容

発行数

1,732個とする。

上記総数は割当予定数であり、引受けの申込みがされなかった場合等、割り当てる本新株予約権の総数が減少したときは、割り当てる本新株予約権の総数をもって発行する本新株予約権の総数とする。

発行価格

各本新株予約権の払込金額は、新株予約権の割当日においてブラック・ショールズ・モデルにより算出した1株当たりのストック・オプションの公正な評価単価に、新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じた金額とする。

これは新株予約権の公正価格であり、有利発行には該当しない。

なお、当社は本新株予約権の割当を受ける者に対し、その割当てを受ける本新株予約権の払込金額の総額に相当する金銭報酬を支給することとし、新株予約権の割当てを受けた者は、当該払込金額の払込みに代えて、当社に対する報酬債権をもって相殺するものとし、金銭の払込みを要しないものとする。

発行価額の総額

未定

新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的であ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(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割、株式交換又は株式交付を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は合理的な範囲で適切に付与株式数の調整を行うことができるものとする。

新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)を1円とし、これに付与株式数を乗じた金額とする。

新株予約権の行使の期間

本新株予約権を行使することができる期間(以下「行使期間」という。)は、2023年7月11日から2038年7月10日(ただし、最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日)とする。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

ア 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

イ 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記ア記載の資本金等増加限度額から上記アに定める増加する資本金の額を減じた額とする。

新株予約権の行使の条件

ア 本新株予約権は、次の各号に掲げる日に、新株予約権者が割当てを受けた本新株予約権の総数のうち、当該各号に掲げる個数について権利が確定するものとし(以下、新株予約権の権利が確定することを「ベスティング」という。)、新株予約権者は、ベスティングされた本新株予約権のみを行使することができるものとする。ただし、新株予約権者が当社又は当社関係会社の取締役、監査役、執行役員又は従業員の地位を失った場合(新株予約権者が当社取締役会が正当と認める理由により、当社又は当社関係会社の取締役、監査役、執行役員又は従業員の地位を退任した場合を除く。)には、当該時点以降のベスティングは中止されるものとする。

) 新株予約権の割当日から1年を経過した日

割当てられた本新株予約権の3分の1に相当する個数(行使可能な新株予約権の個数につき1個未満の端数が生ずる場合には、かかる端数を切り捨てた個数の新株予約権についてのみ行使することができる。次号において同じ。)

) 新株予約権の割当日から2年を経過した日

割当てられた本新株予約権の3分の1に相当する個数

) 新株予約権の割当日から3年を経過した日

割当てられた本新株予約権のうち同日の前日までにベスティングされていないものの個数

イ 新株予約権1個の一部行使は認めないものとする。

ウ 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。

エ その他の条件については、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

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、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

(3) 新株予約権の取得の申し込みの勧誘の相手方の人数及びその内訳

当社取締役 6名 904個(うち社外取締役 2名 114個)

当社監査役 4名 98個

当社従業員 16名 730個

(4) 勧誘の相手方が提出会社に関係する会社として企業内容等の開示に関する内閣府令第2条第3項各号に規定する会社の取締役、会計参与、執行役、監査役又は使用人である場合には、当該会社と提出会社との間の関係該当事項なし。

(5) 勧誘の相手方と提出会社との間の取決めの内容

取決めの内容は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約において定めるものとする。

(6) 新株予約権の割当日

2023年7月10日

(7) 新株予約権の取得に関する事項

当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、上記(2)に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、行使ができなくなった当該新株予約権を無償で取得することができる。

株予約権者が当社又は当社関係会社の取締役、監査役、執行役員又は従業員のいずれの地位も有しなくなった場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該新株予約権者が有する新株予約権のうちベスティングされていないものを無償で取得することができる。

(8) 組織再編行為の際の新株予約権の取り扱い

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(以上を総称して、以下「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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ととする。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、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

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を勘案のうえ、上記(2) に準じて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

交付される新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(2) に定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(8) 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に乗じた額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記(2) に定める行使期間の初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、上記(2) に定める行使期間の末日までとする。

新株予約権の行使により新株を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記(2) に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

上記(2) に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

上記(7)に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

(9) 新株予約権にかかる新株予約権証券に関する事項

当社は、本新株予約権にかかる新株予約権証券を発行しないものとする。

(10) 新株予約権を行使した際に生ずる1株に満たない端数の取決め

新株予約権を行使した新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとする。

(2023年7月10日提出の臨時報告書の訂正報告書)

1 臨時報告書の訂正報告書の提出理由

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項2号の2の規定に基づき2023年6月15日に提出いたしました臨時報告書の記載事項のうち、「発行数」、「発行価格」、「発行価額の総額」及び「新株予約権の取得の申し込みの勧誘の相手方の人数及びその内訳」が確定いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第5項の規定に基づき臨時報告書の訂正報告書を提出するものであります。

2 訂正内容

訂正箇所は下線で示しております。

(2) 新株予約権の内容

発行数

(訂正前)

1,732個とする。

上記総数は割当予定数であり、引受けの申込みがされなかった場合等、割り当てる本新株予約権の総数が減少したときは、割り当てる本新株予約権の総数をもって発行する本新株予約権の総数とする。

(訂正後)

1,681個とする。

発行価格

(訂正前)

各本新株予約権の払込金額は、新株予約権の割当日においてブラック・ショールズ・モデルにより算出した1株当たりのストック・オプションの公正な評価単価に、新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じた金額とする。

(後略)

(訂正後)

新株予約権1個当たり31,400円(1株当たり314円)

(後略)

発行価額の総額

(訂正前)

未定

(訂正後)

52,951,500円

(3) 新株予約権の取得の申し込みの勧誘の相手方の人数及びその内訳

(訂正前)

当社取締役 6名 904個(うち社外取締役 2名 114個)

当社監査役 4名 98個

当社従業員 16名 730個

(訂正後)

当社取締役 6名 904個(うち社外取締役 2名 114個)

当社監査役 4名 98個

当社従業員 15名 679個

(2024年1月11日提出の臨時報告書)

1 提出理由

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象が発生いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 当該事象の発生年月日

2024年1月11日(取締役会決議日)

(2) 当該事象の内容

当社、Ji Xing Pharmaceuticals Ltd.(以下「JIXING」という。)及びRTW Investments LPの間の2024年1月11日付の資本業務提携に基づき、当社はJIXINGの株式を無償で取得することとなりました。

(3) 当該事象の損益に与える影響額

当該事象により、2024年2月期の損益に与える影響額については精査中であり、その金額が確定し金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号の規定による臨時報告書提出要件に該当する場合は、遅滞なく臨時報告書を提出いたします。

6 資本金の増減

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書(第19期)「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (4) 発行済株式総数、資本金等の推移」に記載された資本金について、本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)までの間における資本金の増減は以下のとおりです。

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)
2023年6月1日～ 2024年1月11日(注)	30,000	36,604,880	1,500	1,162,488	1,500	1,141,987

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

7 最近の業績の概要

第20期第3四半期累計期間(自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)における営業収益の見込みは以下のとおりです。なお、営業収益の計上は見込んでおりませんが、決算確定前の暫定的なものであり変動する可能性があります。

会計期間	第19期第3四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年11月30日)	第20期第3四半期累計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)
営業収益	-	-

営業収益以外の指標につきましては、現時点では精査中であり、記載を行うことにより投資家の皆様の判断を誤らせるおそれがあるため記載しておりません。

また、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査法人の四半期レビューは終了しておりません。

第四部【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第19期)	自 2022年3月1日 至 2023年2月28日	2023年5月31日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第20期第2四半期)	自 2023年6月1日 至 2023年8月31日	2023年10月13日 関東財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織（EDINET）を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について（電子開示手続等ガイドライン）A4-1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。

第五部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部【特別情報】

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を検討すること、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を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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年10月13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
業務執行社員 公認会計士 福田 日武

指定社員
業務執行社員 公認会計士 小川 聡

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ティムスの2023年3月1日から2024年2月29日までの第20期事業年度の第2四半期会計期間(2023年6月1日から2023年8月31日まで)及び第2四半期累計期間(2023年3月1日から2023年8月31日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ティムスの2023年8月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合

は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

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

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

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

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。