

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年11月13日
【四半期会計期間】	第9期第3四半期（自2023年7月1日 至2023年9月30日）
【会社名】	ノイルイミュン・バイオテック株式会社
【英訳名】	Noile-Immune Biotech Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 玉田 耕治
【本店の所在の場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03-5843-7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子
【最寄りの連絡場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03-5843-7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子
【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9期 第3四半期累計期間	第8期
会計期間		自2023年1月1日 至2023年9月30日	自2022年1月1日 至2022年12月31日
事業収益	(千円)	314,144	625,783
経常損失()	(千円)	848,611	384,202
四半期(当期)純損失()	(千円)	850,433	386,622
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-
資本金	(千円)	4,045,977	2,787,552
発行済株式総数	(株)	43,276,765	39,579,865
純資産額	(千円)	5,967,033	4,300,617
総資産額	(千円)	6,168,786	4,641,032
1株当たり四半期(当期)純損失 ()	(円)	20.81	9.87
潜在株式調整後1株当たり四半期 (当期)純利益	(円)	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-
自己資本比率	(%)	96.6	92.5

回次		第9期 第3四半期会計期間
会計期間		自2023年7月1日 至2023年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	0.39

(注) 1. 当社は、四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、当社は関連会社を有していないため記載しておりません。

3. 第9期第3四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

4. 第8期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため期中平均株価が把握できず、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

5. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため記載しておりません。

6. 当社は、第8期第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第8期第3四半期累計期間に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。なお、2023年6月28日付で適時開示しました「その他の関係会社の異動に関するお知らせ」のとおり、当社と武田薬品工業株式会社は、その他の関係会社に該当しないこととなりました。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、有価証券届出書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

(1) 財政状態の状況

(資産)

当第3四半期会計期間末の総資産は6,168,786千円となり、前事業年度末に比べ1,527,753千円増加しました。これは主に、現金及び預金が1,135,016千円、未収消費税等が50,548千円増加したこと等によるものであります。

(負債)

当第3四半期会計期間末の負債は201,752千円となり、前事業年度末に比べ138,661千円減少しました。これは主に、未払費用が6,436千円、未払法人税等が704千円増加した一方で、未払金が102,392千円、預り金が40,808千円減少したこと等によるものであります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末の純資産は5,967,033千円となり、前事業年度末に比べ1,666,415千円増加しました。これは主に、上場に伴う有償一般募集増資による新株の発行等により資本金が1,258,424千円増加、資本剰余金が1,258,424千円増加した一方で、四半期純損失の計上により利益剰余金が850,433千円減少したことによるものであります。

(2) 経営成績の状況

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

当第3四半期累計期間における当社事業の概況としまして、PRIME技術を基盤とした自社創薬及び共同パイプラインをこれまでに引き続き推進いたしました。

自社創薬におきましては、当社パイプラインNIB101について第 相臨床試験を実施しており、対象被験者の組み入れを進めております。一方、創製したNIB102およびNIB103については、導出先である武田薬品工業株式会社により研究開発が進められ、いずれも第 I 相臨床試験が進行しております。その他当社は自社パイプラインのさらなる拡充を図るべく、引き続き研究開発を進めております。

共同パイプラインにおきまして、当社がPRIME技術をライセンスしているAdaptimmune Therapeutics plc、Autolus Therapeutics plc及び中外製薬株式会社による研究開発が進行しております。なお、中外製薬株式会社とのライセンス契約においては、契約に定めるテックトランスファーを完了し、マイルストーンフィーを受領いたしました。また、技術評価に関する契約を締結している第一三株式会社において評価研究を実施中です。

なお、2023年4月24日、当社はリバーセル株式会社と共同研究および事業化を目指す提携を行ったことを発表しました。リバーセルの有するiPS細胞等の多能性幹細胞から免疫細胞を作製する技術と当社の技術を組合せ、次世代型の他家遺伝子改変免疫細胞療法に関する共同研究を開始しております。

当第3四半期累計期間における事業収益は314,144千円を計上した一方で開発の継続により、営業損失は495,857千円となりました。さらに、グローバルオファリングによる東京証券取引所グロース市場上場(2023年6月28日付)に伴う弁護士報酬等を営業外費用として上場関連費用を343,444千円計上したこと等により経常損失は848,611千円、四半期純損失は850,433千円となりました。

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

(3) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

(4) 経営方針・経営戦略等

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

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

(6) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は496,014千円であります。

なお、NIB101につきまして、これまでに、治験製品の製造委託先に対して実施した監査を通じ、指摘した事項の製造委託先における解決に時間を要したことや、製造室等の環境モニタリング試験において管理基準値を超える環境微生物が検出され無菌工程の再評価が必要になったことにより、長期間製造を中断する必要が生じておりました。また、製造委託先における製造キャパシティの制限により被験者の組み入れを見送るケースや、自己血採取から治験製品出荷までの期間中に被験者の健康状態が悪化し投与を見送るケースが複数発生しています。このような複合的な要因により当該試験の進捗に大幅な遅れが生じていることから、今期の開発費用は期初予定を下回っております。現在、製造委託先に対する継続的な監視を行うとともに製造プロセスやオペレーションの効率化を進めており、またバックアップとなる製造所の検討を進める等の取り組みも併せて行うことでNIB101開発進捗の加速化を目指しております。

(7) 経営成績に重要な影響を与える要因

当第3四半期累計期間において、当社の経営成績に重要な影響を与える要因について重要な変更はありません。

(8) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

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

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3【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	155,800,000
計	155,800,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年11月13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	43,276,765	43,276,765	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株であります。
計	43,276,765	43,276,765	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

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)
2023年7月26日 (注)	73,900	43,276,765	25,155	4,045,977	25,155	4,023,821

(注) 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

割当価格 680.80円

資本組入額 340.40円

割当先 SMBC日興証券株式会社

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2023年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2023年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 43,276,000	432,760	権利内容に何ら制限のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 765	-	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	43,276,765	-	-
総株主の議決権	-	432,760	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

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

なお、当四半期報告書は、第3四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

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、第3四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2023年1月1日から2023年9月30日まで）に係る四半期財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【四半期財務諸表】

(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,520,997	5,656,014
売掛金	-	330,000
貯蔵品	3,926	22,586
前渡金	26,943	28,969
前払費用	27,015	14,735
未収消費税等	-	50,548
その他	5,301	3,477
流動資産合計	4,584,184	6,106,330
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用	3,007	3,297
長期預け金	35,034	35,034
差入保証金	18,806	24,123
投資その他の資産合計	56,848	62,455
固定資産合計	56,848	62,455
資産合計	4,641,032	6,168,786
負債の部		
流動負債		
未払金	217,815	115,422
未払費用	45,939	52,376
未払法人税等	18,309	19,013
契約負債	4,846	5,787
預り金	44,728	3,919
その他	3,542	-
流動負債合計	335,181	196,519
固定負債		
資産除去債務	5,233	5,233
固定負債合計	5,233	5,233
負債合計	340,414	201,752
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,787,552	4,045,977
資本剰余金	2,765,396	4,023,821
利益剰余金	1,259,232	2,109,666
株主資本合計	4,293,716	5,960,132
新株予約権	6,901	6,901
純資産合計	4,300,617	5,967,033
負債純資産合計	4,641,032	6,168,786

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
事業収益	314,144
事業費用	
事業原価	2,093
研究開発費	496,014
その他の販売費及び一般管理費	311,894
事業費用合計	810,001
営業損失()	495,857
営業外収益	
受取利息	44
その他	0
営業外収益合計	44
営業外費用	
為替差損	545
上場関連費用	343,444
株式交付費	8,808
営業外費用合計	352,798
経常損失()	848,611
税引前四半期純損失()	848,611
法人税、住民税及び事業税	1,821
法人税等合計	1,821
四半期純損失()	850,433

【注記事項】

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2023年6月28日に東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。株式上場にあたり、2023年6月27日を払込期日とする有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)による新株式3,623,000株(発行価格740円、引受価額680.80円、資本金組入額340.40円)の発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,233,269千円増加しております。また、当第3四半期累計期間において2023年7月26日を払込期日とする第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)により、資本金及び資本準備金がそれぞれ25,155千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が4,045,977千円、資本剰余金が4,023,821千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第3四半期累計期間(自2023年1月1日 至2023年9月30日)

当社は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであり、セグメント情報の記載を省略しております。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

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

(単位:千円)

項目	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
一時点で認識する収益	4,390
一定期間にわたり認識する収益	309,753
ロイヤリティ	-
顧客との契約から生じる収益	314,144
その他の収益	-
外部顧客への事業収益	314,144

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	20円81銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失()(千円)	850,433
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る四半期純損失()(千円)	850,433
普通株式の期中平均株式数(株)	40,858,752
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年11月13日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任
社員
業務執行社員 公認会計士 陸田 雅彦

指定有限責任
社員
業務執行社員 公認会計士 佐野 明宏

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」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第9期事業年度の第3四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2023年1月1日から2023年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の2023年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

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

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

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

か結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。