

2023年3月15日

(電子提供措置の開始日 2023年3月9日)

株 主 各 位

東 京 都 港 区 芝 大 門 二 丁 目 1 2 - 1 0  
ノイルイミュン・バイオテック株式会社  
代 表 取 締 役 社 長 玉 田 耕 治

## 第8回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当社第8回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては、電子提供措置をとっており、その内容である電子提供措置事項につきましては、インターネット上の当社ウェブサイト「第8回定時株主総会招集ご通知」として掲載しておりますので、以下のURLにアクセスのうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

当社ウェブサイト <https://www.noile-immune.com/ir/stock/meeting.html>

なお、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、当日のご来場は控えていただきますよう強くお願い申し上げます。本株主総会の議決権行使は、議決権行使書による方法がございますので、後記の参考書類をご検討くださいませ、お手数ながら同封の議決権行使書に賛否をご表示いただき、ご押印のうえ2023年3月29日(水)午後5時までに到着するよう、ご返送くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 日 時 2023年3月30日(木曜日)午後3時00分
2. 場 所 東京都港区芝大門二丁目12-10 T&G浜松町ビル 5F  
ノイルイミュン・バイオテック株式会社 本社会議室
3. 目的事項  
報告事項 第8期(2022年1月1日から2022年12月31日まで)事業報告、計算書類の内容報告の件  
決議事項  
議案 取締役4名選任の件  
議案の概要は、「株主総会参考書類」記載のとおりです。
4. 招集にあたっての決定事項(議決権行使についてのご案内)

議決権行使書において、各議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとして  
お取り扱いいたします。

以上

~~~~~  
電子提供措置事項に修正が生じた場合は、上記インターネット上の当社ウェブサイトはその旨、  
修正前の事項及び修正後の事項を掲載させていただきます。

2023年3月15日  
(電子提供措置の開始日 2023年3月9日)

株 主 各 位

インターネットライブ配信のご案内

本株主総会につきましては、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、株主様のご健康状態にかかわらず、ご来場を見合わせることをご検討いただきますとともに、可能な限り議決権行使書での議決権行使をお願い申し上げます。

なお、本株主総会の様子は、インターネットによるライブ配信でもご視聴いただくことができます。ご視聴に際しましては、事前申込が必要となります。下記のお申込方法をご参照のうえ、お手続きをお願い申し上げます。

記

**【お申込方法】**

以下のお申込期日までにメールでお申込をお願い申し上げます。

お申込期日： 2023年3月27日（月曜日）午後5時まで

お申込先メールアドレス：admin@noile-immune.com

メール件名：株主総会視聴

メール文面：以下の2点を必ずご記入ください。

- (1) 株主様ご住所
- (2) 株主様氏名（法人は会社名・代表者名）

以上

## 株主総会参考書類

### 【議案および参考事項】

#### 議案 取締役4名選任の件

定款第21条（取締役の任期）に基づき任期満了となる取締役4名の重任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりです。なお、本議案につきましては、本人の同意を得ております。

| 氏名<br>(生年月日)                | 略歴、地位及び担当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 所有する当社<br>株式の数 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 玉田 耕治<br>(1968年3月28日生)      | 1992年6月 九州大学医学部附属病院 入局<br>1998年4月 米国ミネソタ州メイヨークリニック<br>博士研究員<br>2002年10月 同大 Assistant Professor<br>2005年8月 米国メリーランド州ジョンズホプキンス<br>大学 Assistant Professor<br>2009年9月 米国メリーランド州立大学がんセンター<br>Associate Professor<br>2011年5月 山口大学大学院 医学系研究科免疫学<br>講座 教授（現任）<br>2016年3月 当社 取締役 就任<br>2020年9月 当社 代表取締役社長 就任（現任）<br>（重要な兼職の状況）<br>山口大学大学院 医学系研究科免疫学講座 教授 | 3,750,000株     |
| 渡嘉敷 努<br>(1981年12月14日<br>生) | 2006年6月 オンコセラピー・サイエンス(株) 入社<br>2014年12月 (株)リーディングバレー 代表取締役<br>2015年7月 当社 入社<br>2018年1月 当社 経営管理本部経営企画部長<br>2019年5月 当社 取締役 就任（現任）<br>2019年6月 当社 事業本部長兼事業企画部長<br>2020年1月 当社 事業企画研究部長（現任）                                                                                                                                                           | 25,000株        |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>Philippe Fauchet<br/>(1957年11月2日生)</p> | <p>2001年6月 サノフィ・サンテラボ(株)(現 サノフィ(株))<br/>代表取締役社長 就任</p> <p>2005年5月 サノフィ・アベンティス(株)(現 サノフィ(株))<br/>代表取締役社長 就任</p> <p>2010年1月 グラクソ・スミスクライン(株) 代表取締役社長 就任</p> <p>2017年4月 同社 代表取締役会長 就任</p> <p>2019年5月 (株)ボナック 社外取締役</p> <p>2020年3月 当社 社外取締役 就任(現任)</p> <p>2020年9月 Rezolute Inc. 社外取締役(現任)</p> <p>2022年6月 ルカ・サイエンス株式会社 社外取締役(現任)</p> <p>2022年6月 JCR ファーマ株式会社 社外取締役(現任)<br/>(重要な兼職の状況)</p> <p>Rezolute Inc. 社外取締役</p> <p>ルカ・サイエンス株式会社 社外取締役</p> <p>JCR ファーマ株式会社 社外取締役</p> | <p>—</p> |
| <p>永井 寛子<br/>(1976年10月5日生)</p>            | <p>1999年4月 Nagano &amp; Morita CPA (永野・森田米国公認会計士事務所) 入所</p> <p>2004年2月 Ernst and Young Global Financial Service 入社</p> <p>2010年10月 Hiroko Nagai CPA Office 運営</p> <p>2020年3月 当社 入社、管理部長 就任(現任)</p> <p>2020年6月 当社取締役 就任(現任)</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p>—</p> |

- (注) 1. 候補者と当社間に特別の利害関係はありません。
2. Philippe Fauchet 氏は社外取締役候補者であります。
3. Philippe Fauchet 氏を社外取締役候補者とした理由は、製薬業界及び経営における豊富な知識及び幅広い見識を有しており、社外取締役として当社の経営に有用な意見を頂けるものと判断したことによります。
4. Philippe Fauchet 氏は2020年3月に当社社外取締役就任しており、就任から本株主総会終結の時をもって約3年となります。
5. 当社は、保険会社との間で会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任

保険契約を締結しており、当社取締役（監査等委員である取締役を含む）がその職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害賠償金や争訟費用等を当該保険契約によって填補することとしております（ただし、被保険者が違法であることを認識しながら行った行為等に起因する損害の場合を除く）。各候補者が取締役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

6. 当社は、Philippe Fauchet 氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。同氏が再任された場合は、当社は引き続き同氏を独立役員とする予定であります。

# 第 8 期

## 事 業 報 告

（自 2022年1月1日）  
（至 2022年12月31日）

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

東京都芝大門二丁目12番10号

# 事業報告

(2022年1月1日から  
2022年12月31日まで)

## 1. 会社の現況に関する事項

### ①事業の経過及びその成果

#### 【当社基盤技術について】

当社の基盤技術である PRIME 技術 (Proliferation-inducing and migration-enhancing Technology) は、未だ固形がんで有効性を発揮できていない CAR-T (Chimeric Antigen Receptor-T) 細胞療法の問題点を克服しうる極めて有望なプラットフォーム技術です。CAR-T 細胞および宿主の T 細胞や樹状細胞などの免疫担当細胞を固形がん局所へ集積させ、かつ集積した細胞群の機能をより高めることが可能となり、さらに、それらの細胞の一部にがん細胞に対する免疫記憶を付与することが可能であるため、固形がんを効率的かつ持続的に抑制する効果が期待されます。当社はこの PRIME 技術の特許について 2015 年 10 月 1 日付で国立大学法人山口大学と独占的実施許諾契約を締結しており、その技術の詳細は当社代表取締役社長の玉田耕治らによって Nature Biotechnology 誌※に公開されました。

※ IL-7 and CCL19 expression in CAR-T cells improves immune cell infiltration and CAR-T cell survival in the tumor. Adachi K, Kano Y, Nagai T, Okuyama N, Sakoda Y, Tamada K. Nat Biotechnol. 2018 Apr;36(4):346-351. doi: 10.1038/nbt.4086. Epub 2018 Mar 5.

#### 【研究開発】

PRIME 技術を搭載した自社創薬パイプラインである NIB101 について、第 I 相臨床試験 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05192174) が進行しており、対象症例の同定を進めております。また、NIB101 に続く新たなパイプラインに関する研究や次世代技術に関する研究を実施しております。2017 年より継続している国立大学法人山口大学との共同研究においては、引き続き CAR-T や TCR-T を中心とした次世代型遺伝子改変細胞療法、他家細胞を利用したがん免疫細胞療法、次世代型 PRIME 技術に関する研究を実施しております。

#### 【事業提携】

武田薬品工業株式会社に対して 2018 年 12 月に PRIME 技術を搭載した当社パイプライン NIB102 (武田薬品工業株式会社における開発パイプライン名: TAK-102) 及び NIB103 (武田薬品工業株式会社における開発パイプライン名: TAK-103) を導出する契約を締結しており、これらのパイプラインの第 I 相臨床試験が進行しております。NIB102 に関して、武田薬品工業株式会社が 2022 年 11 月に開催された第 37 回米国が



ん免疫治療学会にて中間結果についてポスター発表を行い、予備的データにおいて安全性及び細胞動態、薬力学的検討にて推奨的な結果が示されており、用量漸増試験が進行中です。

2019年に開始した Adaptimmune Therapeutics plc との間で進める PRIME 技術を搭載した次世代型 SPEAR T-cell 及び Autolus Therapeutics plc との間で進める PRIME 技術を搭載した次世代型 CAR-T 細胞療法について、当該年度も引き続き研究開発を実施しております。また、2020年から開始した中外製薬株式会社との技術評価に関する研究に基づき、2022年8月に PRIME 技術を中外製薬株式会社に対してライセンスする契約を締結しました。2021年10月には、第一三共株式会社との間で技術評価に関する提携を行い、当該年度も PRIME 技術の評価を継続して実施しております。CAR-T細胞の大量生産・安定供給と低コスト化を目指した自動細胞製造システムの確立を目指して、2019年に澁谷工業株式会社との間で開始した共同開発について、当該年度も引き続き開発を進めております。

#### 【特許関連】

国立大学法人山口大学から独占的通常実施権を取得している特許出願（PCT/JP2015/05080）について、日・米・欧を含む複数の国での権利化を行っております。また、当該技術に基づいた応用研究に関する成果を基にした特許出願および権利化も進めております。

以上の結果、当事業年度は事業収益が 625,783 千円（前年比 521.2%増加）、営業損失が 106,345 千円（前事業年度は 767,511 千円の営業損失）、上場関連費用が 268,210 千円発生したことで経常損失が 384,202 千円（前事業年度は 792,615 千円の経常損失）、当期純損失が 386,622 千円（前事業年度は 795,035 千円の当期純損失）となりました。

#### ②資金調達の状況

2022年8月31日を払込期日とし、MEDIPAL Innovation 投資事業有限責任組合を引受先として、第三者割当による増資を行い、621,200 株の新株式を発行し、500,066 千円を調達いたしました。

#### ③設備投資の状況

該当事項はありません。

#### ④事業の譲渡、吸収分割または新設分割の状況

該当事項はありません。

#### ⑤他の会社の事業の譲受けの状況

該当事項はありません。

⑥吸収合併または吸収分割による他の法人等の事業に関する権利義務の承継の状況  
該当事項はありません。

⑦他の会社の株式その他の持分または新株予約権等の取得または処分の状況  
該当事項はありません。

(2) 財産及び損益の状況

| 項目 \ 期別                 | 第5期<br>(2019年12月期) | 第6期<br>(2020年12月期) | 第7期<br>(2021年12月期) | 第8期<br>(2022年12月期) |
|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 事業収益                    | 521,004千円          | 97,277千円           | 100,732千円          | 625,783千円          |
| 経常利益<br>(△は経常損失)        | 56,906千円           | △604,610千円         | △792,615千円         | △384,202千円         |
| 当期純利益<br>(△は当期純損失)      | 55,086千円           | △636,649千円         | △795,035千円         | △386,622千円         |
| 1株当たり当期純利益<br>(△は当期純損失) | 1円60銭              | △17円93銭            | △20円75銭            | △9円87銭             |
| 総資産                     | 2,338,973千円        | 2,674,261千円        | 4,271,049千円        | 4,641,032千円        |
| 純資産                     | 2,235,032千円        | 2,598,379千円        | 4,185,334千円        | 4,300,617千円        |
| 1株当たり純資産                | 64円67銭             | 72円24銭             | 107円30銭            | 108円48銭            |

- (注) 1. 当社は、2019年6月30日付で普通株式1株につき10株の割合をもって株式分割を行い、2021年11月11日付で普通株式1株につき5株の割合をもって株式分割を行っておりますが、第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純損益および1株当たり純資産額を算定しております。
2. 当社は誤謬の訂正等を行ったため、第6期の財産及び損益は訂正後の数値に置き換えております。

(3) 重要な親会社および子会社の状況

①親会社の状況

該当事項はありません。

②重要な子会社の状況

該当事項はありません。

4) 対処すべき課題

当社は、対応すべき課題を次のように考えております。

①PRIME 技術の基礎研究体制の拡大及び国内外の学術機関、民間機関等との共同研究開

## 発の推進

当社は国立大学法人山口大学との共同研究により、これまで複数のパイプラインを構築しております。また、中核技術である PRIME 技術の改良や応用についての基礎研究を進めております。今後も国立大学法人山口大学との緊密な連携や国内外の学術機関、民間機関等との共同研究開発により、より一層のパイプラインの拡充、及び PRIME 技術の周辺知財の構築を図る方針であり、研究体制の拡充を図って参ります。

### ②臨床試験の推進

当社は複数のパイプラインを構築しております。これらのパイプラインの臨床試験を自社主導で推進し、臨床試験より得られたデータを評価することで、ライセンス先における開発も加速的に進むものと考えております。自社パイプラインで最も進捗している NIB101 については、臨床試験を着実に実施して参ります。

### ③ライセンス先に対する支援

PRIME 技術のライセンス契約を締結した製薬企業に対し、臨床開発が滞りなく進められるよう、当社が技術的アドバイスを行い、また契約によっては分担業務を行い、ライセンス先との協力を継続的に行っていく方針であります。

### ④ライセンス契約の拡大に向けた体制拡充

安定した事業ポートフォリオの構築とさらなる収益機会の獲得を目指すため、また「共同パイプライン」におけるライセンス契約をより多くの国内外の製薬企業に広めるため、適切な人材確保を図って参ります。

### ⑤新しい事業機会を得るための外部機関との新たな連携

当社はパイプライン拡充とともに、新たな形態のパイプラインの構築や、細胞医薬製造の効率化を目指しております。その為、新たなゲノム編集技術や、遺伝子導入法、自動培養装置などの技術を持つ外部機関との連携の拡大を図っております。

### ⑥財務基盤の強化

当社はこれまで数度にわたるエクイティファイナンスやパートナー企業からのライセンスに関する収入により資金を調達してまいりましたが、今後さらなる研究開発の推進の為、必要に応じて適切な時期に資金調達を実施し、財務的基盤の強化を図ります。

### ⑦当社の正社員の採用、育成、登用

当社の主要な業務は、原則として正社員によって運用することを基本方針としております。その理由は、当社の経営理念に深く共感する当社のチームメンバーが、主体性をもって研究開発を行うこと、またライセンス先の製薬企業と接することが、事業推進の品質と

スピードを向上させ、競合他社に対して大きな差別化の要素となり、当業界における最も優れた競争優位性であると考えているためです。

当社への入社志望者については、それまでの経歴や能力、潜在性を評価・選考し、最終面接時に当社の経営理念の説明を行い、候補者にとって共感できているかどうかを、当社の採用基準としております。採用後の育成については、現場での上長による OJT（オン・ザ・ジョブ・トレーニング）や、部門長によって個人別に計画した教育研修スケジュールを実施しております。

社内登用については、事前に策定した個人別の目標管理シートに基づいて一定の成果をあげているかどうかを確認し、さらに重ねて当社の経営理念に沿った日常的な行動規範をしているかどうかについて、人事評価委員会による評価会議を経て、部門配置や昇格・昇給及び降格・降給を決定しております。

今後も上記の方法に基づき、研究開発の加速パイプラインの進捗等に対応し、必要に応じて適切かつ十分な人材確保に努めてまいります。

#### （5） 主要な事業内容（2022年12月31日現在）

現在当社が進めている研究開発内容は、CAR（Chimeric Antigen Receptor）-T 細胞療法と呼ばれる次世代型のがん免疫細胞療法です。がん特異的な抗原に対する抗体断片と T 細胞の活性化に必要な配列をコードした遺伝子を組み込んだ CAR-T 細胞をがん患者に投与することにより、患者体内でがん細胞表面のがん抗原を認識して攻撃し、抗腫瘍効果を発揮することを期待する治療法です。この CAR-T 細胞療法の治験実施数は近年世界中で飛躍的に増加しており、本邦においても 2019 年以来複数製品が承認されております。

血液がんに対する CAR-T 細胞療法の適応が進む一方で、がん全体の症例数の 9 割以上を占める固形がんに対しては未だ有効な CAR-T 細胞療法が確立されていません。当社ではこの課題に対応するため、固形がんにも有効な CAR-T 細胞製剤のための基盤技術となりうる PRIME 技術の研究を進め、そのような技術を用いた CAR-T 細胞療法の臨床開発を推進しています。臨床開発としては、PRIME 技術を搭載した CAR-T 細胞製剤を自社で開発し、それらを製薬企業に導出する自社創薬事業に取り組むと同時に、PRIME 技術自体を導出し、他社と共同で PRIME 技術を搭載した CAR-T/TCR-T 細胞製剤を開発する共同パイプライン事業を推進しています。

#### （6） 主な事業所（2022年12月31日現在）

| 名称      | 所在地     |
|---------|---------|
| 本社      | 東京都港区   |
| 湘南研究所   | 神奈川県藤沢市 |
| 山口大学研究室 | 山口県宇部市  |

(7) 従業員の状況 (2022年12月31日現在)

| 従業員数 | 前事業年度末比増減 | 平均年齢  | 平均勤続年数 |
|------|-----------|-------|--------|
| 19名  | 5名増       | 49.0歳 | 2年1カ月  |

(注) 1. 従業員数は就業員数であります。

2. 従業員の増加の主な要因は、上場準備に伴う管理体制構築に伴うものです。

(8) 主要な借入先および借入額 (2022年12月31日現在)

該当事項はありません。

(9) その他会社の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

## 2. 株式の状況（2022年12月31日現在）

(1) 発行可能株式総数 155,800,000 株

(2) 発行済株式の総数 39,579,865 株

(3) 株主数 34 名

### (4) 上位 10 名の株主

| 株主名                        | 持株数         | 持株比率   |
|----------------------------|-------------|--------|
| 株式会社鶴亀                     | 9,871,350 株 | 24.94% |
| 武田薬品工業株式会社                 | 8,119,800 株 | 20.51% |
| 玉田 耕治                      | 3,750,000 株 | 9.47%  |
| Binex Co., Ltd.            | 2,277,825 株 | 5.75%  |
| 石崎 秀信                      | 2,000,000 株 | 5.05%  |
| 和田 聡                       | 2,000,000 株 | 5.05%  |
| 瀬戸 恭子                      | 2,000,000 株 | 5.05%  |
| 大和日台バイオベンチャー<br>投資事業有限責任組合 | 1,349,200 株 | 3.40%  |
| 株式会社アプリコット                 | 1,203,850 株 | 3.04%  |
| 佐古田 幸美                     | 1,000,000 株 | 2.52%  |

(注) 1. 自己株式は保有しておりません。

2. 持株比率は小数点第 2 位以下を切り捨てて表示しています。

### (5) その他株式に関する重要な事項

該当事項ありません。

### 3. 新株予約権等の状況

#### (1) 当事業年度の末日において当社役員等が保有している新株予約権の状況

| 新株予約権の名称                                |                   | 第2回新株予約権                                    | 第3回新株予約権                                    |
|-----------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 発行決議日                                   |                   | 2017年3月29日                                  | 2018年8月10日                                  |
| 新株予約権の数(個)                              |                   | 154(注)1                                     | 69(注)1                                      |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数(株)                  |                   | 普通株式<br>770,000(注)1                         | 普通株式<br>345,000(注)1                         |
| 新株予約権の払込金額<br>(1個当たり/円)                 |                   | 10,800                                      | 0                                           |
| 新株予約権の行使に際して<br>出資される財産の価額<br>(1株当たり/円) |                   | 100                                         | 240                                         |
| 権利行使期間                                  |                   | 2019年4月7日から<br>2027年3月31日まで                 | 2020年8月11日から<br>2028年8月9日まで                 |
| 行使の条件                                   |                   | (注)2                                        | (注)2                                        |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況                     | 取締役<br>(社外取締役を除く) | 新株予約権の数 40個<br>目的となる株式数 200,000株<br>保有者数 1名 | 新株予約権の数 57個<br>目的となる株式数 285,000株<br>保有者数 1名 |
|                                         | 社外取締役             | —                                           | —                                           |
|                                         | 監査役               | 新株予約権の数 5個<br>目的となる株式数 25,000株<br>保有者数 1名   | —                                           |

|                                 |                   |                                             |                                             |
|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                        |                   | 第4回新株予約権                                    | 第5回新株予約権                                    |
| 発行決議日                           |                   | 2018年8月10日                                  | 2019年5月17日                                  |
| 新株予約権の数(個)                      |                   | 80(注)1                                      | 28(注)1                                      |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数(株)          |                   | 普通株式<br>400,000(注)1                         | 普通株式<br>140,000(注)1                         |
| 新株予約権の払込金額(1個当たり/円)             |                   | 27,300                                      | 0                                           |
| 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(1株当たり/円) |                   | 228                                         | 255                                         |
| 権利行使期間                          |                   | 2020年8月10日から<br>2028年8月9日まで                 | 2021年5月18日から<br>2029年5月16日まで                |
| 行使の条件                           |                   | (注)2                                        | (注)2                                        |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況             | 取締役<br>(社外取締役を除く) | 新株予約権の数 40個<br>目的となる株式数 200,000株<br>保有者数 1名 | 新株予約権の数 20個<br>目的となる株式数 100,000株<br>保有者数 1名 |
|                                 | 社外取締役             | —                                           | —                                           |
|                                 | 監査役               | —                                           | —                                           |



|                                 |                   |                                           |                                              |
|---------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                        |                   | 第6回新株予約権                                  | 第9回新株予約権                                     |
| 発行決議日                           |                   | 2019年5月17日                                | 2020年4月13日                                   |
| 新株予約権の数(個)                      |                   | 33(注)1                                    | 390(注)3                                      |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数(株)          |                   | 普通株式<br>165,000(注)1                       | 普通株式<br>195,000(注)3                          |
| 新株予約権の払込金額(1個当たり/円)             |                   | 36,800                                    | 0                                            |
| 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(1株当たり/円) |                   | 248                                       | 705                                          |
| 権利行使期間                          |                   | 2021年5月17日から<br>2029年5月16日まで              | 2022年4月14日から<br>2030年4月13日まで                 |
| 行使の条件                           |                   | (注)2                                      | (注)2                                         |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況             | 取締役<br>(社外取締役を除く) | 新株予約権の数 6個<br>目的となる株式数 30,000株<br>保有者数 1名 | 新株予約権の数 200個<br>目的となる株式数 100,000株<br>保有者数 1名 |
|                                 | 社外取締役             | —                                         | 新株予約権の数 50個<br>目的となる株式数 25,000株<br>保有者数 1名   |
|                                 | 監査役               | —                                         | —                                            |

|                                          |                   |                                                |                                                |
|------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                                 |                   | 第 11 回新株予約権                                    | 第 12 回新株予約権                                    |
| 発行決議日                                    |                   | 2021 年 3 月 23 日                                | 2022 年 5 月 12 日                                |
| 新株予約権の数 (個)                              |                   | 638 (注) 3                                      | 1,080 (注) 4                                    |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数                      |                   | 普通株式<br>319,000 (注) 3                          | 普通株式<br>108,000 (注) 4                          |
| 新株予約権の払込金額<br>(1 個当たり/円)                 |                   | 0                                              | 0                                              |
| 新株予約権の行使に際して<br>出資される財産の価額<br>(1 株当たり/円) |                   | 779                                            | 804                                            |
| 権利行使期間                                   |                   | 2023 年 3 月 24 日から<br>2031 年 3 月 23 日まで         | 2024 年 5 月 13 日から<br>2032 年 5 月 12 日まで         |
| 行使の条件                                    |                   | (注) 2                                          | (注) 2                                          |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況                      | 取締役<br>(社外取締役を除く) | 新株予約権の数 100 個<br>目的となる株式数 50,000 株<br>保有者数 2 名 | 新株予約権の数 280 個<br>目的となる株式数 28,000 株<br>保有者数 2 名 |
|                                          | 社外取締役             | —                                              | —                                              |
|                                          | 監査役               | —                                              | —                                              |

|                                   |                                        |                                                |
|-----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                          | 第 13 回新株予約権                            |                                                |
| 発行決議日                             | 2022 年 5 月 12 日                        |                                                |
| 新株予約権の数 (個)                       | 200 (注) 4                              |                                                |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数 (株)           | 普通株式<br>20,000 (注) 4                   |                                                |
| 新株予約権の払込金額 (1 個当たり/円)             | 9,200                                  |                                                |
| 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 (1 株当たり/円) | 780                                    |                                                |
| 権利行使期間                            | 2024 年 5 月 13 日から<br>2032 年 5 月 12 日まで |                                                |
| 行使の条件                             | (注) 2                                  |                                                |
| 役員<br>の<br>保有<br>状況               | 取締役<br>(社外取締役を除く)                      | 新株予約権の数 120 個<br>目的となる株式数 12,000 株<br>保有者数 1 名 |
|                                   | 社外取締役                                  | —                                              |
|                                   | 監査役                                    | —                                              |

(注) 1. 本新株予約権 1 個あたりの目的である株式の数は 5,000 株とする。

2. 新株予約権の行使の条件

- ①新株予約権の割当てを受けた者 (以下、「新株予約権者」という。) は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役および従業員の地位にあることを要するものとする (ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。)
- ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
- ③新株予約権の 1 個未満の行使を行うことはできない。

3. 本新株予約権 1 個あたりの目的である株式の数は 500 株とする。

4. 本新株予約権 1 個あたりの目的である株式の数は 100 株とする。

(2) 当事業年中に当社従業員等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権の内容の状況

|                                   |                                        |                                                 |
|-----------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                          | 第 12 回新株予約権                            |                                                 |
| 発行決議の日                            | 2022 年 5 月 12 日                        |                                                 |
| 新株予約権の数 (個)                       | 1,080 (注) 1                            |                                                 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数 (株)           | 普通株式<br>108,000 (注) 1                  |                                                 |
| 新株予約権の払込金額 (1 個当たり/円)             | 0                                      |                                                 |
| 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 (1 株当たり/円) | 804                                    |                                                 |
| 権利行使期間                            | 2024 年 5 月 13 日から<br>2032 年 5 月 12 日まで |                                                 |
| 行使の条件                             | (注) 2                                  |                                                 |
| 従業員等への交付状況                        | 当社社員                                   | 新株予約権の数 800 個<br>目的となる株式数 80,000 株<br>保有者数 15 名 |

(注) 1. 本新株予約権 1 個あたりの目的である株式の数は 100 株とする。

2. 新株予約権の行使の条件

- ①新株予約権の割当てを受けた者 (以下、「新株予約権者」という。) は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役および従業員の地位にあることを要するものとする (ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。)
- ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
- ③新株予約権の 1 個未満の行使を行うことはできない。

(3) その他新株予約権に関する重要な事項 (2022年12月31日現在)

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 新株予約権の名称                                | 第8回新株予約権                                  |
| 付与対象者の区分及び人数(名)                         | 共同研究先 1                                   |
| 発行決議日                                   | 2019年8月7日                                 |
| 新株予約権の数(個)                              | 730(注)1                                   |
| 新株予約権の目的となる株式の種類及び数(株)                  | 普通株式<br>365,000(注)1                       |
| 新株予約権の払込金額<br>(1個当たり/円)                 | 0                                         |
| 新株予約権の行使に際して<br>出資される財産の価額<br>(1株当たり/円) | 255                                       |
| 権利行使期間                                  | 2020年8月7日又は上場した日のいずれか<br>遅い方から2029年8月6日まで |
| 行使の条件                                   | (注)2                                      |

(注) 1. 本新株予約権1個あたりの目的である株式の数は500株とする。

2. 新株予約権の行使の条件

- ①新株予約権の割当てを受けた者(以下、「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社または当社子会社の関係者の地位にあることを要するものとする(ただし、取締役が任期満了により退任した場合、従業員が定年退職した場合、その他取締役会が相当な理由があると認めた場合を除く。)
- ②新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めるものとする。
- ③新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。

#### 4. 会社役員の様況

##### (1) 取締役および監査役の様況 (2022年12月31日現在)

| 氏名                  | 地位及び担当          | 重要な兼職の様況                                                                |
|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 玉田 耕治               | 代表取締役社長         | 国立大学法人山口大学大学院医学研究科<br>免疫学教授                                             |
| 渡嘉敷 努               | 取締役<br>事業企画研究部長 | —                                                                       |
| 永井 寛子               | 取締役<br>管理部長     | —                                                                       |
| Philippe<br>Fauchet | 取締役             | Rezolute Inc. 社外取締役<br>ルカ・サイエンス株式会社 社外取締役<br>JCR ファーマ株式会社 社外取締役         |
| 藤原 一幸               | 常勤監査役           | —                                                                       |
| 橋岡 宏成               | 監査役             | ヴァスコ・ダ・ガマ法律会計事務所 パー<br>トナー弁護士<br>トレンダーズ株式会社 社外監査役<br>株式会社くふうカンパニー 社外取締役 |
| 中田 幸康               | 監査役             | 中田幸康会計税務事務所 代表<br>プロマツト・ジャパン株式会社 監査役                                    |

- (注) 1. 取締役 Philippe Fauchet 氏は、社外取締役であります。
2. 監査役藤原 一幸氏、橋岡 宏成氏及び中田 幸康氏は社外監査役であります。
3. 監査役橋岡 宏成氏は弁護士、監査役中田 幸康氏は公認会計士及び税理士の資格を有してあります。
4. 2022年3月29日開催の第7回定時株主総会終結の時をもって、取締役石崎 秀信氏及び伊藤 嘉紀氏は任期満了により退任いたしました。
5. 古澤 重夫氏は2022年6月15日辞任により退任いたしました。
6. 当社は、監査役橋岡 宏成氏及び中田 幸康氏との間で会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結してあります。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としてあります。
7. 当社は、当社の全ての取締役及び監査役を被保険者として、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あります。当該保険契約では、被保険者が職務の執行に起因して損害賠償請求を受けた場合において被保険者が負担することとなる損害賠償金や争訟費用等が填補されることとなり、また、全ての保険料を当社が負担してあります。

##### (2) 事業年度中に退任した取締役および監査役

上記注のとおり、取締役石崎 秀信氏、取締役伊藤 嘉紀氏および監査役古澤 重夫氏が退任してあります。

### (3) 取締役及び監査役の報酬等

#### ① 役員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

当社は役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は役員報酬規程に定めております。

取締役の報酬につきましては、役員報酬規程に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内で、世間水準、経営内容及び従業員給与とのバランス等を考慮して、取締役会（但し、取締役会が代表取締役に決定を一任した場合代表取締役）が決定しております。

監査役の報酬につきましては、役員報酬規程に基づき、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、世間水準、監査内容及び従業員給与とのバランス等を考慮して、監査役の協議により決定しております。

最近事業年度の役員報酬等の額については、報酬委員会での検討を経て、株主総会の決議により定められた取締役（2020年3月24日開催の定時株主総会で150,000千円と決議）及び監査役（2019年5月17日開催の臨時株主総会で50,000千円と決議）それぞれの報酬限度額の範囲内において決定しております。各個別の取締役報酬額につきましては、最も当社事業に精通した者による貢献度を踏まえた適正評価を行うことが適切であることから、取締役会により決定を一任された代表取締役である玉田耕治が、上記のとおり、報酬委員会の提案を踏まえて決定しております。

ストック・オプションの付与についても原則的には取締役会において決定しますが、必要に応じ事前に適宜、報酬委員会で検討することとしております。

#### ② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

| 区分                | 支払人数        | 報酬等の総額           |
|-------------------|-------------|------------------|
| 取締役<br>(うち、社外取締役) | 6名<br>(1名)  | 64百万円<br>(8百万円)  |
| 監査役<br>(うち、社外監査役) | 4名<br>(4名)  | 12百万円<br>(12百万円) |
| 合計<br>(うち、社外役員)   | 10名<br>(5名) | 77百万円<br>(20百万円) |

#### (4) その他会社役員に関する重要な事項

該当事項はありません。

#### (5) 社外役員に関する事項

##### ① 重要な兼職先である他の法人等と当社との関係

該当事項はありません。

②会社又は会社の特定関係事業者の業務執行者との親族関係

該当事項はありません。

③当事業年度における主な活動状況

|                      | 出席状況及び発言状況                                                                                                               |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 取締役 Philippe Fauchet | 当事業年度に開催された取締役会 17 回のうち 17 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。                                                                       |
| 監査役 藤原一幸             | 当事業年度に開催された取締役会 17 回のうち 17 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。<br>また当事業年度に開催された監査役会 35 回のうち 35 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。               |
| 監査役 橋岡宏成             | 当事業年度に開催された取締役会 17 回のうち 17 回に出席しており、弁護士の見地から必要な発言を適宜行いました。<br>また当事業年度に開催された監査役会 35 回のうち 35 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。       |
| 監査役 古澤重夫             | 当事業年度（在任中）に開催された取締役会 9 回のうち 9 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。<br>また当事業年度（在任中）に開催された監査役会 19 回のうち 19 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。       |
| 監査役 中田幸康             | 当事業年度に開催された取締役会 17 回のうち 17 回に出席しており、公認会計及び税理士の見地から必要な発言を適宜行いました。<br>また当事業年度に開催された監査役会 35 回のうち 35 回に出席しており、必要な発言を適宜行いました。 |



## 5. 会計監査人に関する事項

(1) 名称 有限責任監査法人トーマツ

### (2) 会計監査人の報酬

|                               | 報酬等の額     |
|-------------------------------|-----------|
| 当事業年度における監査法人の報酬等の額           |           |
| イ. 監査証明業務に基づく報酬               | 37,620 千円 |
| ロ. 非監査業務に基づく報酬                | 12,810 千円 |
| 当社が監査法人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額 | 50,430 千円 |

### (3) 非監査業務の内容

当事業年度中において、有限責任監査法人トーマツに対して、「収益認識に関する会計基準」の適用による会計方針の検討に関する助言、2023 年 3 月に予定している海外での株式の発行に関連する英文コンフォート・レター作成業務を依頼しております。

### (4) 会計監査人の報酬について監査役会が同意した理由

当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、取締役、社内関係部門及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて、会計監査人の監査計画の内容、従前の事業年度における職務執行状況や報酬見積りの算出根拠等を確認し、検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第 399 条第 1 項の同意を行っております。

### (5) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

会計監査人が会社法第 340 条第 1 項各号に定めるいずれかに該当すると認められる場合、監査役会は、監査役会全員の同意により会計監査人を解任致します。

また、会計監査人が監査業務を適切に遂行できないと判断されたとき、その他必要と判断されるとき、監査役会は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任の議案の内容を決定致します。

## 6. 会社の体制及び方針

### (1) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他業務の適正を確保するための体制の概要

#### a. 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- (a) 取締役会は、法令、定款、株主総会決議及び「取締役会規程」等に則り、経営に関する重要な意思決定をする。
- (b) 代表取締役社長は、「取締役会規程」に則り取締役から委任された会社の業務執行の決定を行うとともに、かかる決定、取締役会決議、「取締役会規定」に従い職務を執行する。
- (c) 取締役会は、内部統制の基本方針を決定し、取締役が、適切に内部統制システムを構築・運用し、それに従い職務執行しているかを監督する。
- (d) 取締役は、他の取締役と情報の共有を推進することにより、相互に業務執行の監督を行っている。
- (e) 取締役は、監査役が定めた監査方針・計画のもと、監査を受ける。
- (f) 管理部は「内部通報規程」に則り内部通報制度の利用を促進し、法令違反又は「Core Value」を阻害するような問題の早期発見に努める。

#### b. 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

株主総会及び取締役会の議事録、経営及び業務執行に関わる重要な情報については、法令及び「決裁規程」「稟議実施細則」等の関連規程に従い、適切に記録し、定められた期間保存する。また、その他関連規程は必要に応じて適時見直し等の改善をする。

#### c. 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ための体制

- (a) 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ため、取締役会の運営に関することを「取締役会規程」に定めるとともに、取締役会を月1回開催するほか、必要に応じて臨時開催する。
- (b) 取締役は、迅速かつ的確な経営情報把握に努める。

#### d. 使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

代表取締役社長は、コンプライアンスに関する事態が発生した場合は、代表取締役社長、取締役会、監査役、顧問弁護士等に報告できる体制を構築する。

#### e. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (a) 代表取締役社長は、全社的なリスクの把握とその評価及び対応策の策定を行い、各担当取締役及び各部長と連携しながら、リスクを最小限に抑える体制を構築する。
- (b) リスク管理を円滑にするために、リスク管理規程等社内の規程を整備し、リスクに関する意識の浸透、早期発見、未然防止、緊急事態発生時の対応等を定める。

#### f. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

当社は、監査役の職務を補助する使用人は配置していないが、取締役会は監査役と必要に応じて協議を行い、当該使用人を任命及び配置することができる。

g. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合におけるその使用人の取締役からの独立性に関する事項

補助すべき期間中は、指名された使用人への指揮権は監査役に移譲されたものとし、取締役の指揮命令は受けない。

h. 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体制

(a) 監査役は、取締役会以外にも経営会議及び予算会議等の業務執行の重要な会議へ出席し、当社における重要事項や損害を及ぼすおそれのある事実等について報告を受ける。

(b) 取締役及び使用人は、取締役会に付議する重要な事項と重要な決定事項、その他重要な会議の決定事項、重要な会計方針・会計基準及びその変更、その他必要な重要事項を監査役に報告する。

(c) 取締役及び使用人は、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事項及び不正行為や重要な法令並びに定款違反行為を認知した場合、速やかに監査役に報告する。

i. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

(a) 監査役は、代表取締役社長と定期的に会合を開き、意思の疎通及び意見交換を実施する。

(b) 監査役は、会計監査人とも意見交換や情報交換を行い、連携を保ちながら必要に応じて調査及び報告を求める。

j. 反社会的勢力排除に向けた基本方針及び体制

当社は、反社会的勢力・団体・個人とは一切関わりを持たず、不当・不法な要求にも応じないことを基本方針とする。その旨を取締役及び使用人に周知徹底するとともに、平素より関係行政機関などからの情報収集に努め、事案の発生時には関係行政機関や法律の専門家と緊密に連絡を取り、組織全体として速やかに対処できる体制を整備する。

## (2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社は、上記に掲げた業務の適正を確保するための基本方針に基づき、企業としての業務の適正を確保するための体制整備とその適切な運用に努めるため、以下の具体的取り組みを行っております。

① 取締役会は、取締役4名（うち社外取締役1名）で構成され、会社の事業運営に関する重要事項、法令で定められた事項に関する意思決定を行っております。原則として、毎月1回の取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会をその都度開催しております。当事業年度（2022年1月～2022年12月）において取締役会は17回開催され、「取締役会規程」に基づき、各議案についての審議及び決定、業務執行の状況等の監督を行い、活発な意見交換がなされており、意思決定の迅速化及び監督の実効性は確保されております。

② コンプライアンス研修については、年1回定期的に実施しており、「コンプライアンス規

程」等の周知、徹底を実施しております。

- ③内部監査人は、当社の業務運営が法令、定款、社内規程類等を順守しているか確認するため、定期的に内部監査を実施しております。内部監査結果は改善点と共に代表取締役及び監査役に報告されております。また、監査役は、会計監査人、並びに内部監査担当者と必要に応じて会合し、コンプライアンスや内部統制の整備状況等について意見交換を行っております。
- ④反社会的勢力を排除するため、「反社会的勢力排除規程」に基づき、責任者を代表取締役とし、統括担当部署を管理部として運用を行っております。また、反社会的勢力排除に関して外部機関と連携し、指導を受けるとともに情報収集を図っております。

以上

## 第 8 期

### 事業報告書に係る附属明細書

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

東京都港区芝大門二丁目12番10号

## 附属明細書

〔 自 2022年 1月 1日 〕  
〔 至 2022年12月31日 〕

1. その他事業報告の内容を補足する重要な事項  
該当事項はありません。

第 8 期

計 算 書 類

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

東京都港区芝大門二丁目12番10号

## 貸借対照表

(2022年12月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額       | 科 目             | 金 額        |
|-----------------|-----------|-----------------|------------|
| <b>(資産の部)</b>   |           | <b>(負債の部)</b>   |            |
| <b>流動資産</b>     | 4,584,184 | <b>流動負債</b>     | 335,181    |
| 現金及び預金          | 4,520,997 | 未払金             | 217,815    |
| 貯蔵品             | 3,926     | 未払費用            | 45,939     |
| 前渡金             | 26,943    | 未払法人税等          | 18,309     |
| 前払費用            | 27,015    | 契約負債            | 4,846      |
| その他             | 5,301     | 預り金             | 44,728     |
| <b>固定資産</b>     | 56,848    | その他             | 3,542      |
| <b>投資その他の資産</b> | 56,848    | <b>固定負債</b>     | 5,233      |
| 長期前払費用          | 3,007     | 資産除去債務          | 5,233      |
| 長期預け金           | 35,034    | <b>負債合計</b>     | 340,414    |
| 差入保証金           | 18,806    | <b>(純資産の部)</b>  |            |
|                 |           | <b>株主資本</b>     | 4,293,716  |
|                 |           | 資本金             | 2,787,552  |
|                 |           | 資本剰余金           | 2,765,396  |
|                 |           | 資本準備金           | 2,765,396  |
|                 |           | 利益剰余金           | △1,259,232 |
|                 |           | その他利益剰余金        | △1,259,232 |
|                 |           | 繰越利益剰余金         | △1,259,232 |
|                 |           | 新株予約権           | 6,901      |
|                 |           | <b>純資産合計</b>    | 4,300,617  |
| <b>資産合計</b>     | 4,641,032 | <b>負債・純資産合計</b> | 4,641,032  |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。



## 損益計算書

〔 自 2022年 1月 1日 〕  
〔 至 2022年12月31日 〕

(単位：千円)

| 科 目            | 金 額     |          |
|----------------|---------|----------|
| 事業収益           |         | 625,783  |
| 事業費用           |         |          |
| 事業原価           | 7,077   |          |
| 研究開発費          | 334,804 |          |
| その他の販売費及び一般管理費 | 390,247 | 732,129  |
| 営業損失(△)        |         | △106,345 |
| 営業外収益          |         |          |
| 受取利息           | 41      |          |
| 還付加算金          | 14      |          |
| 助成金収入          | 330     |          |
| 為替差益           | 5,477   | 5,863    |
| 営業外費用          |         |          |
| 上場関連費用         | 268,210 |          |
| 業務委託費          | 13,758  |          |
| 株式交付費          | 1,750   |          |
| その他            | 2       | 283,720  |
| 経常損失(△)        |         | △384,202 |
| 税引前当期純損失(△)    |         | △384,202 |
| 法人税、住民税及び事業税   | 2,420   | 2,420    |
| 当期純損失(△)       |         | △386,622 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 株主資本等変動計算書

〔 自 2022年 1月 1日 〕  
〔 至 2022年12月31日 〕

(単位：千円)

|                         | 株主資本      |           |             |            | 新株予約権 | 純資産<br>合計 |
|-------------------------|-----------|-----------|-------------|------------|-------|-----------|
|                         | 資本金       | 資本剰余金     | 利益剰余金       | 株主資本<br>合計 |       |           |
|                         |           | 資本準備金     | 繰越利益<br>剰余金 |            |       |           |
| 当期首残高                   | 2,537,519 | 2,515,363 | △872,610    | 4,180,272  | 5,061 | 4,185,334 |
| 当期変動額                   |           |           |             |            |       |           |
| 新株の発行                   | 250,033   | 250,033   |             | 500,066    |       | 500,066   |
| 当期純損失(△)                |           |           | △386,622    | △386,622   |       | △386,622  |
| 新株予約権の発行                |           |           |             |            | 1,840 | 1,840     |
| 株主資本以外の項目の当期変動額<br>(純額) |           |           |             |            |       |           |
| 当期変動額合計                 | 250,033   | 250,033   | △386,622    | 113,443    | 1,840 | 115,283   |
| 当期末残高                   | 2,787,552 | 2,765,396 | △1,259,232  | 4,293,716  | 6,901 | 4,300,617 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 【個別注記表】

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

### 1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

- ①仕掛品 個別法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）
- ②貯蔵品 最終仕入原価法による原価法

### 2. 外貨建の資産及び負債への本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

### 3. 引当金の計上基準

売上債権、貸付金等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒実績懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

なお当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上しておりません。

### 4. 重要な収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業におけ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)は以下のとおりです。

#### ・ライセンスの供与による収益

当社は、研究開発により獲得した知的財産に係るライセンスの供与に基づく収入（契約一時金収入、マイルストーン収入等）を収益として認識しております。

ライセンスの供与に基づく収入は、原則として、約束の性質が当社の知的財産にアクセスする権利を提供するものと判定された場合にはライセンス期間にわたって充足される履行義務として収益を認識し、当社の知的財産を使用する権利を提供すると判定された場合にはライセンスを供与した時点で充足される履行義務として収益を認識します。

このうち、マイルストーン収入は、契約で定められた研究開発の進捗等の条件が達成されるまでは不確実性が解消されず、認識した収益が減額される可能性があることから、条件が達成された時点より収益を認識します。

取引価格は、契約で定められた金額に基づき、契約に含まれる他の履行義務への配分額を考慮した金額を収益とします。

取引の対価は、契約の締結やマイルストンの条件達成等から1年以内に顧客から支払いを受けます。なお、契約に重要な金融要素は含まれておりません。

(会計上の見積りに関する注記)

繰延税金資産の回収可能性

(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

繰延税金資産 ー千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

繰延税金資産は、「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第 26 号)に定める会社分類に基づき、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に対して、将来事業年度の課税所得を合理的に見積り、回収可能性を判断した上で算定を行っております。課税所得の見積りは、取締役会により承認された翌事業年度の予算等を基礎としています。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については、現時点では、当社業績への影響は限定的であるとの仮定のもと、重要な影響はないものとして課税所得の見積り及び繰延税金資産の回収可能性の判断を行っております。同感染症による影響は不確実性が高く、今後の拡大状況によっては、当該将来事業年度の課税所得の見積り及び繰延税金資産の算定額が変動する可能性があります。

(会計方針の変更)

当事業年度(自 2022 年 1 月 1 日 至 2022 年 12 月 31 日)

(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、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

収益認識会計基準等の適用による、当事業年度の損益及び期首利益剰余金に与える影響はありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準 30 号 2019 年 7 月 4 日。以下「時価算定会計基準」という。)等を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

る経過的な取り扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。これによる、計算書類への影響はありません。

(株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当事業年の末日における発行済株式の種類及び総数

普通株式

|             |              |
|-------------|--------------|
| 当事業年度期首の株式数 | 38,958,665 株 |
| 当事業年度の増加株式数 | 621,200 株    |
| 当事業年度の減少株式数 | －株           |
| 当事業年度末の株式数  | 39,579,865 株 |

(変動事由の概要)

第三者割当増資による新株式の発行による増加 621,200 株

## 2. 新株予約権に関する事項

当事業年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が未到来のものを除く。）

の目的となる株式の種類及び数

| 内訳        | 目的となる株式の種類 | 目的となる株式の数 | 新株予約権の残高 |
|-----------|------------|-----------|----------|
| 第2回新株予約権  | 普通株式       | 615,000株  | 123個     |
| 第3回新株予約権  | 普通株式       | 205,000株  | 41個      |
| 第4回新株予約権  | 普通株式       | 240,000株  | 48個      |
| 第5回新株予約権  | 普通株式       | 45,000株   | 9個       |
| 第6回新株予約権  | 普通株式       | 60,000株   | 12個      |
| 第9回新株予約権  | 普通株式       | 39,000株   | 78個      |
| 第10回新株予約権 | 普通株式       | 3,000株    | 6個       |

(税効果会計に関する注記)

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

### 繰延税金資産

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| 減価償却超過額               | 5,424千円           |
| 一括償却資産                | 17千円              |
| 契約負債                  | 473千円             |
| 資産除去債務                | 1,602千円           |
| 繰越欠損金                 | <u>590,248千円</u>  |
| 繰延税金資産小計              | <u>597,766千円</u>  |
| 税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額    | <u>△590,248千円</u> |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | <u>△7,518千円</u>   |
| 評価性引当額小計              | <u>△597,766千円</u> |
| 繰延税金資産合計              | <u>0千円</u>        |
| 繰延税金負債                |                   |
| 有形固定資産                | <u>0千円</u>        |
| 繰延税金負債合計              | <u>0千円</u>        |
| 繰延税金資産の純額             | <u>-</u>          |

(金融商品に関する注記)

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

資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達についてはエクイティファイナンスを活用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金については、顧客の信用リスクに晒されております。また、外貨建ての営業債権は為替の変動リスクに晒されております。

営業債務である未払金については、通常1年以内の支払期日であります。また、外貨建ての営業債務は為替の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

①信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

営業債権については、販売管理規程に従い、管理部が取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

②市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

外貨建ての営業債権及び外貨建ての営業債務については、管理部が月別に為替相場のモニタリングを行っております。

③資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれる可能性があります。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

現金及び預金、未払金、未払法人税等 預り金は、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、注記を省略しております。

### (注) 1. 金銭債権の決算日後の償還予定額

当事業年度 (2022 年 12 月 31 日)

|        | 1 年以内<br>(千円) | 1 年超<br>5 年以内<br>(千円) | 5 年超<br>10 年以内<br>(千円) | 10 年超<br>(千円) |
|--------|---------------|-----------------------|------------------------|---------------|
| 現金及び預金 | 4,520,997     | —                     | —                      | —             |
| 合計     | 4,520,997     | —                     | —                      | —             |

### (関連当事者との取引に関する注記)

該当事項はありません。



(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

(財又はサービスの種類別内訳)

(単位：千円)

| 項目             | 当事業年度                          |
|----------------|--------------------------------|
|                | (自 2022年1月1日<br>至 2022年12月31日) |
| 一時点で認識する収益     | 597,147                        |
| 一定期間にわたり認識する収益 | 28,635                         |
| ロイヤリティ         | —                              |
| 顧客との契約から生じる収益  | 625,783                        |
| その他の収益         | —                              |
| 外部顧客への事業収益     | 625,783                        |

(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

「(重要な会計方針) 4. 重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 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

① 契約負債の残高等

(単位：千円)

|             | 当事業年度 |
|-------------|-------|
| 契約負債 (期首残高) | 6,020 |
| 契約負債 (期末残高) | 4,846 |

② 残存履行義務に配分した取引価格

当社は当初に予想される契約期間が1年を超える重要な取引がないため、残存履行義務に配分した取引価格の注記を省略しております。

(1株当たり情報に関する注記)

|            |          |
|------------|----------|
| 1株当たり純資産額  | 108円 48銭 |
| 1株当たり当期純損失 | 9円 87銭   |

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

## 第 8 期

### 計算書類に係る附属明細書

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

東京都港区芝大門二丁目12番10号

## 附属明細書

〔 自 2022年 1月 1日 〕  
〔 至 2022年12月31日 〕

### 1. 有形固定資産及び無形固定資産の明細 (単位：千円)

| 区分     | 資産の種類     | 期首<br>帳簿価額 | 当期<br>増加額 | 当期<br>減少額 | 当期<br>償却額 | 期末<br>帳簿価額 | 減価償却<br>累計額 |
|--------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|-------------|
| 有形固定資産 | 建物附属設備    | —          | —         | —         | —         | —          | 14,430      |
|        | 工具、器具及び備品 | —          | —         | —         | —         | —          | 39,316      |
|        | その他       | —          | —         | —         | —         | —          | 585         |
|        | 計         | —          | —         | —         | —         | —          | 54,332      |
| 無形固定資産 | ソフトウェア    | —          | —         | —         | —         | —          | 2,711       |
|        | 計         | —          | —         | —         | —         | —          | 2,711       |

(注) 減価償却累計額には減損損失累計額が含まれています。

### 2. 研究開発費の明細 (単位：千円)

| 科 目       | 金 額     | 摘 要 |
|-----------|---------|-----|
| 給 料 手 当   | 51,251  |     |
| 賞 与       | 1,395   |     |
| 法 定 福 利 費 | 7,781   |     |
| 採 用 教 育 費 | 3,529   |     |
| 旅 費 交 通 費 | 6,268   |     |
| 修 繕 費     | 1,692   |     |
| 支 払 報 酬   | 8,613   |     |
| 業 務 委 託 費 | 533     |     |
| 派 遣 料     | 19,998  |     |
| 地 代 家 賃   | 9,827   |     |
| 研 究 材 料 費 | 3,867   |     |
| 委 託 研 究 費 | 217,433 |     |
| そ の 他     | 2,611   |     |
| 計         | 334,804 |     |

## 3. その他の販売費及び一般管理費の明細

(単位：千円)

| 科 目   | 金 額     | 摘 要 |
|-------|---------|-----|
| 役員報酬  | 75,014  |     |
| 給料    | 80,483  |     |
| 賞与    | 1,937   |     |
| 法定福利費 | 16,492  |     |
| 採用教育費 | 9,136   |     |
| 旅費交通費 | 8,155   |     |
| 通信費   | 2,286   |     |
| 事務用品費 | 2,934   |     |
| 修繕費   | 640     |     |
| 諸会費   | 700     |     |
| 支払手数料 | 7,229   |     |
| 支払報酬  | 43,968  |     |
| 業務委託費 | 26,578  |     |
| 派遣料   | 4,983   |     |
| 地代家賃  | 17,047  |     |
| リース料  | 2,171   |     |
| 保険料   | 1,905   |     |
| 租税公課  | 29,648  |     |
| 特許関連費 | 55,266  |     |
| その他   | 3,666   |     |
| 計     | 390,247 |     |

# 独立監査人の監査報告書

2023年2月10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

小野英樹

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士

山崎明彦

## 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの第8期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。

## その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の計算書類等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。

計算書類等の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計算書類等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。

## 計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

## 計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

## 利害関係

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

以 上

# 監 査 報 告 書

当監査役会は、2022年1月1日から2022年12月31日までの第8期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

## 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

(1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

(2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、電話回線又はインターネット等を経由した手段も活用しながら、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。

①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。

②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。

③会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。

② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大



な事実は認められません。

③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認められます。

2023年3月2日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社 監査役会

常勤監査役（社外監査役） 藤原 一幸



社外監査役

橋岡 宏成



社外監査役

中田 幸康

