

【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】	2024年5月14日
【四半期会計期間】	第10期第1四半期（自2024年1月1日 至2024年3月31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1四半期累計期間	第10期 第1四半期累計期間	第9期
会計期間	自2023年1月1日 至2023年3月31日	自2024年1月1日 至2024年3月31日	自2023年1月1日 至2023年12月31日
事業収益 (千円)	8,101	2,587	316,818
経常損失 () (千円)	493,787	339,567	1,127,594
四半期(当期)純損失 () (千円)	494,395	340,177	1,130,014
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	2,787,552	4,047,254	4,045,977
発行済株式総数 (株)	39,579,865	43,301,765	43,276,765
純資産額 (千円)	3,806,221	5,349,775	5,687,452
総資産額 (千円)	4,008,290	5,456,992	5,778,946
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	12.49	7.86	27.25
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 (%)	94.8	97.9	98.3

(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1四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、当社は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

4. 第10期第1四半期累計期間及び第9期の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(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。

2【事業の内容】

当第1四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。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四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、前事業年度の有価証券報告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。

(1) 財政状態の状況

(資産)

当第1四半期会計期間末の総資産は5,456,992千円となり、前事業年度末に比べ321,954千円減少しました。これは主に、現金及び預金が315,213千円、前払費用が17,776千円減少した一方で、未収消費税等が21,056千円増加したこと等によるものであります。

(負債)

当第1四半期会計期間末の負債は107,217千円となり、前事業年度末に比べ15,722千円増加しました。これは主に、未払金が28,157千円、未払費用が5,172千円、預り金が4,248千円増加した一方で、未払法人税等が19,010千円減少したこと等によるものであります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末の純資産は5,349,775千円となり、前事業年度末に比べ337,677千円減少しました。これは主に、四半期純損失の計上により利益剰余金が340,177千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、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」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1四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 相臨床試験が進行しており、対象症例の同定を進めております。なお、NIB101について、製造委託先における治験製品の製造及び品質試験に関して、品質管理上の手順等に解決すべき課題が断続的に複数発生したことを要因とする治験の遅れが発生しております。現在、製造委託先に対する継続的な監視を行うとともに、バックアップとなる製造委託先の検討を進める等、適切な対応を進めております。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。同じく当社が創製したNIB102およびNIB103については、導出先の武田薬品工業株式会社よりライセンス契約を解消し開発と商業化に関する権利を当社へ返還する旨の通知を受けました。今後、当社はNIB102と NIB103の権利を有することになりますが、同社との間で、試験の方針、これまでに得られたデータの移管や知財の取り扱い、武田薬品工業株式会社から支払われ得る解約金の清算に関する協議を進めており、これを踏まえ、NIB101の状況も合わせて、自社開発として優先すべきパイプラインや新たなパートナーングの戦略の検討を早期に進めてまいります。

共同パイプラインにおきまして、従前よりPRIME技術をライセンスしているAdaptimmune Therapeutics plc、Autolus Therapeutics plcおよび中外製薬株式会社による研究開発が引き続き進行しております。なお、技術評価に関する契約を締結している第一三共株式会社において評価研究を実施中です。

以上の結果、当第1四半期累計期間における事業収益は2,587千円（前年同期比68.0%減少）を計上した一方で開発の継続により、営業損失は339,285千円（前年同期は269,554千円の営業損失）となりました。経常損失は339,567千円（前年同期は493,787千円の経常損失）、四半期純損失は340,177千円（前年同期は494,395千円の四半期純損失）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1四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1四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1四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1四半期累計期間における研究開発費の総額は194,321千円であります。

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、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っております。また、NIB101の状況と合わせて、NIB102およびNIB103に関する武田薬品からのデータ移管等の協議を踏まえ、自社開発として優先すべきパイプラインや新たなパートナーリングの戦略の検討を早期に進めてまいります。

(7) 経営成績に重要な影響を与える要因

当第1四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1四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1四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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年5月14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	43,301,765	43,301,765	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	43,301,765	43,301,765	-	-

(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)
2024年3月5日 (注)	25,000	43,301,765	1,277	4,047,254	1,277	4,025,098

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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12月31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】

2024年3月31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 43,274,100	432,741	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 2,665	-	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	-	432,741	-

【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。

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1四半期会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2024年1月1日から2024年3月31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 (2023年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,555,691	5,240,477
貯蔵品	20,901	16,580
前渡金	29,317	25,724
前払費用	38,622	20,846
未収消費税等	66,994	88,051
その他	5,561	3,875
流動資産合計	5,717,089	5,395,556
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用	2,699	2,268
長期預け金	35,034	35,034
差入保証金	24,123	24,133
投資その他の資産合計	61,857	61,436
固定資産合計	61,857	61,436
資産合計	5,778,946	5,456,992
負債の部		
流動負債		
未払金	18,715	46,873
未払費用	29,613	34,786
未払法人税等	30,210	11,199
契約負債	2,845	-
預り金	4,875	9,123
流動負債合計	86,260	101,983
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	91,494	107,217
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,045,977	4,047,254
資本剰余金	4,023,821	4,025,098
利益剰余金	2,389,247	2,729,424
株主資本合計	5,680,550	5,342,927
新株予約権	6,901	6,847
純資産合計	5,687,452	5,349,775
負債純資産合計	5,778,946	5,456,992

(2) 【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
事業収益	8,101	2,587
事業費用		
事業原価	1,048	195
研究開発費	174,524	194,321
その他の販売費及び一般管理費	102,084	147,355
事業費用合計	277,656	341,873
営業損失()	269,554	339,285
営業外収益		
受取利息	22	28
為替差益	794	-
その他	0	0
営業外収益合計	816	28
営業外費用		
為替差損	-	310
上場関連費用	225,049	-
営業外費用合計	225,049	310
経常損失()	493,787	339,567
税引前四半期純損失()	493,787	339,567
法人税、住民税及び事業税	608	609
法人税等合計	608	609
四半期純損失()	494,395	340,177

【注記事項】

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自2023年1月1日至2023年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四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1四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。

当第1四半期累計期間(自2024年1月1日至2024年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四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1四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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期累計期間(自2023年1月1日至2023年3月31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。

当第1四半期累計期間(自2024年1月1日至2024年3月31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	前第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31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	3,711	2,587
ロイヤリティ	-	-
顧客との契約から生じる収益	8,101	2,587
その他の収益	-	-
外部顧客への事業収益	8,101	2,587

(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。

	前第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり四半期純損失()	12円49銭	7円86銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	494,395	340,177
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)	494,395	340,177
普通株式の期中平均株式数(株)	39,579,865	43,284,732
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) 前第1四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、当社は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。当第1四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。

(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

2024年5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2024年1月1日から2024年12月31日までの第10期事業年度の第1四半期会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期累計期間（2024年1月1日から2024年3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2024年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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。