

【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】	2025年3月14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】	新株予約権証券（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 1,360,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 1,537,360,000円 (注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【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【新規発行新株予約権証券(第10回新株予約権証券)】

(1)【募集の条件】

発行数	80,000個
発行価額の総額	1,360,000円
発行価格	17円(本新株予約権の目的である株式1株当たり0.17円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2025年3月31日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	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
払込期日	2025年3月31日
割当日	2025年3月31日
払込取扱場所	株式会社三菱UFJ銀行 府中支店

(注) 1. 株式会社ティムス第10回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)は、2025年3月14日(以下「発行決議日」といいます。)開催の当社取締役会にて発行を決議しております。

2. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生を条件として、当社とグロース・キャピタル株式会社(以下「割当予定先」といいます。)との間で、払込期日までに本新株予約権の第三者割当契約(以下「本第三者割当契約」といいます。)及び覚書(以下「本覚書」といいます。)を締結し、払込期日に上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

3. 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法によります。

4. 本新株予約権の目的である株式の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)【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は8,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項第(2)号に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2 行使価額の修正基準:本新株予約権の発行後、行使価額は、別記「(2)新株予約権の内容等」(注)第7項第(2)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「決定日」という。)に、決定日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいう。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値(以下「終値」という。)の96%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。)に修正される。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいう。 3 行使価額の修正頻度:行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。 4 行使価額の下限:当初100円(発行決議日の直前取引日の終値の50%に相当する金額)(但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項の規定を準用して調整される。) 5 割当株式数の上限:本新株予約権の目的となる株式の総数は8,000,000株(2025年2月28日現在の発行済株式総数に対する割合は19.84%、割当株式数は100株で確定している。) 6 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額):801,360,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の総数は、8,000,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、本欄第2項乃至第4項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。 2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。 $\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{株式分割等の比率}$ 3 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合(但し、株式分割等を原因とする場合を除く。)には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、かかる調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る割当株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。 $\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ 4 本欄に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号及び第(5)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

	<p>5 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分（以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」という。）する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額（以下「行使価額」という。）は、当初、192円とする。但し、行使価額は本欄第2項又は第3項に定めるところに従い、修正又は調整されるものとする。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に、決定日の直前取引日（同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいう。）の終値の96%に相当する金額（円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。）に修正される。但し、本項による算出の結果得られた金額が100円（以下「下限行使価額」といい、本欄第3項の規定を準用して調整される。）を下回る場合には、行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>時価（本項第(4)号に定義される。以下同じ。）を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）</p> <p>調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる交付につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p> <p>普通株式について株式の分割をする場合</p> <p>調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。</p> <p>時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、ストックオプション制度に基づき新株予約権を交付する場合を除く。）</p> <p>調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の場合は割当日、無償割当ての場合は効力発生日とする。）以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。</p>

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)に関して、当該調整前に上記による行使価額の調整が行われている場合には、調整後行使価額は、当該調整を考慮して算出するものとする。

本項第(2)号乃至の各取引において、株主に割当を受ける権利を与えるための基準日が設定され、かつ各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには本項第(2)号乃至にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。

この場合において当該基準日の翌日から当該承認があった日までに、本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数が生じるときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を算出する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てるものとする。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が適用される日(但し、上記第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30連続取引日(終値のない日数を除く。)の終値の単純平均値とする。この場合、単純平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てるものとする。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数含まないものとする。

- (5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式移転、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正が適用される日と一致する場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

	(7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	1,537,360,000円 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。 2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。
新株予約権の行使期間	2025年3月31日から2028年3月31日までとする。但し、行使期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその翌銀行営業日を最終日とする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	1 本新株予約権の行使請求受付場所 株式会社ティムス 管理部 2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし 3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行 府中支店
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	1 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、割当日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。 2 当社は、当社が消滅会社となる合併、吸収分割若しくは新設分割又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転(以下「組織再編行為」という。)につき当社株主総会で承認決議した場合、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当該組織再編行為の効力発生前に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。 3 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。 4 当社は、行使期間の末日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得する。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし
代用払込みに関する事項	該当事項なし

組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし
--------------------------	--------

(注) 1. 本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(1) 資金調達の目的」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしました。下記「(3) 資金調達方法の選択理由<他の資金調達方法との比較>」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、割当予定先より提案を受けた下記「(2) 資金調達方法の概要」に記載のスキーム(以下「本スキーム」といいます。)は、下記「(3) 資金調達方法の選択理由<本スキームの特徴>」に記載のメリットがあることから、下記「(3) 資金調達方法の選択理由<本スキームのデメリット・留意点>」に記載のデメリット・留意点に鑑みても、本スキームによる資金調達方法が、資金需要に応じた資金調達を行いたいという当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の発行により資金調達を行うとしようとするものであります。

(1) 資金調達の目的

(当社の事業及び開発パイプラインの概要)

当社は、「飽くなき探求心と挑戦で、世界を変えるクスリを創る」との理念のもと、アカデミア等の研究機関等の研究開発成果を基盤とした医薬品候補物質の研究開発を行い、グローバルの医薬品市場に展開することを主要な事業内容とした、創薬型バイオベンチャー企業です。当社の基本的な事業モデルは、医薬品開発における研究段階から早期臨床段階までを当社が行い、後期臨床段階からは国内外の製薬会社と提携して開発製造販売権を付与し、提携先製薬会社から開発一時金(マイルストーン)及びロイヤリティ収入等を得るものです。疾患分野によっては、当社が後期臨床段階及び承認取得、さらには販売まで手掛けることも視野に入れていきます。

当社はこれまで、ヒトが体内に有する酵素の一つである可溶性エポキシドヒドロラーゼ(sEH)を標的とした医薬品候補物質であるSMTP化合物の研究開発を進めてきました。sEHを阻害することで「抗炎症作用」が得られることが分かっており、現在、当社では複数の炎症性疾患を対象としてsEH阻害剤の開発を進めています。

当社のリードパイプラインであるTMS-007は、急性期脳梗塞を適応症として開発が進められているSMTP化合物です。当社は、TMS-007について前期第 相臨床試験までの開発を行った後に、他のSMTP化合物ファミリーとともに導出しており、先般、Corxel Pharmaceuticals Hong Kong Limited(旧Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited、以下「CORXEL」といいます。)を主体として、グローバルでの第 相/第 相臨床試験が開始されました。

TMS-007は、プラスミノゲンの立体構造変化を介した血栓溶解による血流再建と、sEH阻害を機序とする抗炎症作用に基づく虚血再灌流障害の抑制というメカニズムを併せ持っており、単剤で「血流再建」と「虚血再灌流障害抑制」の双方の治療戦略に対応する薬剤候補です。そのため、t-PA等の薬剤及び薬剤候補物質に対する優位性があると考えられます。

当社が日本国内で実施した前期第 相臨床試験において、TMS-007は良好な結果を収めております。現在、急性期脳梗塞治療薬として認可されている唯一の血栓溶解剤t-PAには、頭蓋内出血を助長する副作用のリスクがあることが知られております。この副作用リスクを軽減するため、t-PAの使用は原則として発症後4.5時間以内に制限されています。これに対して、出血リスクが低いと想定されるTMS-007の前期第 相臨床試験においては、発症後12時間まで(TMS-007群の平均9.5時間)被験者を組み入れました。その結果、プラセボ群では米国国立衛生研究所脳卒中スケール(NIHSS)4以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血の発生頻度が2.6%(1/38)であったのに対して、TMS-007群では0%(0/52)であり、TMS-007の安全性が示されました。また有効性においても、生活自立度を評価するモディファイド・ランキン・スケール(mRS)のスコアのゼロ(全く症候がない)又は1(症候はあっても明らかな障害はない)への転帰率において、TMS-007は統計的な有意差を伴う有効性を示し、急性期脳梗塞のゴールド・スタンダード・エンドポイントを達成しております。

開始された第 相/第 相臨床試験は、CORXELが主体となって実施するグローバル臨床試験であり、発症後4.5から24時間までの脳梗塞患者を対象としています。当社はTMS-007の日本における独占的な事業化の権利を有し、日本のパートナーとしてこの臨床試験に参加する手続きを進めております。手続きが整い次第、当社は日本における臨床試験を開始し、その費用を負担いたします。なお、このTMS-007のグローバル試験の中で当社が日本で行う臨床試験の費用については、CORXELとの契約に基づき75%が同社により補填されることとなっております(上限1,000万ドル)。

TMS-008は、血栓溶解作用をほとんど持たず、sEH阻害による抗炎症作用を有するSMTP化合物です。当社は、CORXELよりTMS-008における特定の適応に関して、全世界における独占的な開発製造販売権の許諾を得ています。炎症性疾患を標的として広範な適応症が期待できると考えられ、2024年12月10日付「急

性腎障害を対象疾患とした TMS-008 の第 I 相単回投与用量漸増試験における全被験者への投与完了のお知らせ」で公表いたしましたとおり、当社は急性腎障害を適応症としてTMS-008の第 相臨床試験を実施し、2024年12月に全ての被験者様への投与を完了しております。現在、当該試験データの解析を進めており、安全性、忍容性、薬物動態等を確認した上で、次相開発の方針を決定いたします。また、当社は、TMS-008のがん悪液質及びその他の炎症性疾患への適応についても、検討を行っております。2024年2月26日付「JX09に関するライセンス契約締結のお知らせ」で公表いたしましたとおり、もう1つの臨床パイプラインであるJX09は、アルドステロン合成酵素の阻害活性を持つ低分子化合物であり、当社は、CORXELより日本における独占的な開発販売権を許諾されています。JX09は、そのアルドステロン合成酵素の阻害活性により、治療抵抗性又はコントロール不良の高血圧治療薬としての可能性が期待されています。現在、CORXELがオーストラリアにおいて第 相臨床試験を進めており、当社は、CORXELによるグローバル開発の進捗に応じ、適切な時期に日本における開発に取り組む方針です。なお、このJX09のグローバル開発の一環として当社が日本で行う開発の費用については、CORXELとの契約に基づき75%が同社により補填されることとなっております(上限500万ドル。補填の具体的な方法は協議により個別に決定いたします。)

その他、当社は、社内プログラム及び社外プログラムの2つの軸において、パイプラインの拡充を図るための研究開発活動を推進しております。社内プログラムにおいては、当社がこれまでSMTP化合物の研究開発によって培ったsEH阻害に関する知識と経験を活かし、AIを活用した化合物生成による創薬の最適化や天然物ライブラリーのスクリーニングを含む複数のアプローチを活用した、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を含む基礎研究に取り組んでおります。社外プログラムにおいては、日本のアカデミアを中心とする外部の研究機関における研究成果の評価・導入検討を推進し、2024年7月3日付「脊髄損傷に対する新規治療薬候補の導入における北海道大学との独占的実施許諾契約締結に関するお知らせ」で公表いたしましたとおり、2024年7月には、脊髄損傷を適応症とする前臨床段階のシーズを北海道大学から導入し、TMS-010としてパイプラインに追加しました。脊髄損傷は、運動麻痺・感覚麻痺・排尿排便障害などに至ることがある重篤な疾患ですが、未だ効果的な薬剤がない状況にあります。TMS-010は、血液脳脊髄関門(BBSCB: Blood-brain spinal cord barrier)の破綻を防ぐことで、脊髄の二次損傷を抑制する神経保護作用が期待できます。当社は、GLP試験等必要な非臨床試験に向けてGMPレベルの製剤の開発を進めております。

(新たな資金調達の目的)

当社は2024年11月末現在で2,803百万円の現金及び預金を保有しておりますが、当社が保有するパイプラインはいずれも先行投資の段階にあります。2025年2月期第3四半期累計期間の最終損失は682百万円となっており、臨床開発段階のパイプラインの増加及び開発の進展に伴い、資金需要は増加する傾向が予想されます。

当社はこれまで、日本の大学で創出されたシーズについて、研究段階・前臨床段階・臨床試験段階と開発を進め、ヒトPOC取得まで至ることができました。またその過程でグローバルに展開する海外製薬会社との提携を実現した実績を有しています。当社では、このような実績・経験を活かして、SMTP化合物、特に急性期脳梗塞患者を対象とした臨床試験で良好な成績を収め、後期臨床開発段階にあるTMS-007を中心に、急性腎障害等を対象疾患として開発を進めるTMS-008、CORXELから日本国内における事業化の権利を獲得したJX09を加えた、臨床開発段階にある各パイプラインを基盤として事業の基礎固めを行い、日本を中心としたアカデミアの創薬シーズを積極的に導入してパイプラインを拡充し、グローバルの医薬品市場への展開を図り、日本のアカデミアにおける科学的ブレイクスルーとグローバル医薬品産業の橋渡しを行うことで、今後の成長を実現していくこと、を成長戦略として描いています。足許では、上記のとおり、臨床段階のパイプラインの開発を進めるとともに、新たなsEH阻害剤の探索研究を含む基礎研究や、外部の研究機関における研究成果の評価・導入を通じてパイプラインの拡充を通じて、中長期的な企業価値の向上を図っております。

そのような中で、当社パイプラインの中で最も開発段階が進んでいるプログラムであるTMS-007については、2025年2月に、CORXELが第 相 / 第 相のグローバル臨床試験開始を公表し、2025年2月20日には、中国における治験申請が承認されました。当社は日本におけるパートナーとして当該臨床試験に参画する予定です。当社は、当該臨床試験における日本での費用について、CORXELから、1,000万ドルを上限として75%の費用補填を受けることになっており、出費を最低限に抑えられと考えておりますが、臨床試験の費用は様々な状況により変動するケースも多く見られます。このためTMS-007の臨床試験の遂行に万全を期し、既存株主の利益に十分に配慮した資金調達を行い財務基盤を安定させることが、当社株主の中長期的な利益に適うものであると判断し、今回の新株予約権の発行を決定いたしました。当社は、2024年11月末現在で2,803百万円の現金及び預金を保有しておりますが、臨床開発段階のパイプラインの増加及び開発の進展に伴う資金需要の増加が予想されます。TMS-007の第 相 / 第 相臨床試験を進める他、TMS-008は第 相臨床試験のデータを確認した上で、今後、次相開発の方針を決定して開発を進めていく方針であり、JX09はCORXELが進めているグローバル開発の進捗に応じ、適切な

時期に日本における開発に取り組む方針です。加えて、2024年7月に導入し前臨床段階にあるTMS-010の開発の他、探索研究の中から有望な候補化合物が取得されており、外部の研究機関における研究成果の評価・導入検討も含めた前臨床段階の研究開発活動にも積極的に取り組んでいく方針です。一方で、当社は現在TMS-007に関するCORXELとの契約に基づく収益のほかには確定した収益源を有しておらず、当面は期間損益のマイナス傾向が継続し、従来の調達資金では事業資金を十分に賄えない状況となる可能性が想定されます。医薬品の研究開発という不確実性の高い事業を行う当社において、調達の遅れは事業の継続可能性の懸念を引き起こしかねず、開発の推進に深刻な影響をもたらす可能性があります。そのため、早い段階で開発資金を確保して財務を安定させることは重要な課題であり、今後TMS-007の日本における臨床試験を開始するにあたり、第 相臨床試験の実施期間に加え第 相臨床試験の一部をカバーする可能性がある2027年までの事業資金を確保することで財務基盤を安定させ、当該臨床試験の遂行をより確実なものとするのが、当社の中長期的な企業価値を向上させ、既存株主の皆様の利益に資するものであると判断しております。なお、今回の調達資金の具体的用途及び支出予定時期につきましては下記「2 新規発行による手取金の用途 (2) 手取金の用途」に記載しております。

(2) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が割当予定先に対し、行使可能期間を3年間とする行使価額修正条項付新株予約権を第三者割当ての方法によって割り当て、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

(3) 資金調達方法の選択理由

当社は、今回の資金調達に際し、多様な資金調達手段を検討し、総合的に勘案した結果、本スキームは、本新株予約権により手元で必要な資金を高い蓋然性をもって調達できるとともに、一時に大幅な株式価値の希薄化が生じることを抑制することが可能であり、既存株主の利益に配慮しながら当社の資金ニーズに対応しうる、現時点における最良の選択であると判断しました。

<本スキームの特徴>

コミット期間延長事由が発生しない場合、原則、2027年3月31日までに全部行使(全部コミットメント)され、かかるコミットメントによる行使の蓋然性は高いと考えられること。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は8,000,000株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されていること(2025年2月28日の発行済株式総数40,330,067株(総議決権数403,231個)に対する最大希薄化率は、19.84%(議決権数ベースで19.84%))。

本新株予約権は株価に連動して行使価額が修正され、その行使価額には上限が設定されていないため、株価上昇時には調達金額が増大すること。

本新株予約権の割当日以降、当社の判断により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、本新株予約権の全部又は一部を取得することができること。

割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておらず、また、当社の経営に関与する意図を有していないこと。

<本スキームのデメリット・留意点>

市場環境に応じて、行使完了までには一定の期間が必要となること。

株価が下落した場合、実際の調達額が当初の予定額を下回る可能性があり、さらに、株価が下限行使価額を下回って推移した場合には調達ができない可能性もあること。

割当予定先は当社普通株式の長期保有を約していないため、本新株予約権を行使して取得した株式を売却することを前提としており、割当予定先による当社普通株式の売却による株価への影響も一定程度存在すること。

<他の資金調達方法との比較>

公募増資による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆる「MSCB」)については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること。

行使価額が修正されない新株予約権については、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となること。本新株予約権については、株価が行使価額を上回って推移した場合であっても、修正条項により、行使価額も株価の上

昇に伴って上昇するため、通常の行使価額が固定されている新株予約権よりも当社にとって好ましい設計となっていること。

第三者割当てによる新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、及び現時点では新株の適当な割当先が存在しないこと。

株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・イシューには、当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想される点や時価総額や株式の流動性による調達額の限界がある点等、適切な資金調達手段ではない可能性があること。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができないこと。

借入れ又は社債による資金調達は、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれること。

2. 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決め内容
- 当社は、割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件として、本第三者割当契約及び本覚書を締結いたします。本新株予約権の発行要項、本第三者割当契約及び本覚書には、以下の内容が規定される予定です。

<行使コミット条項>

コミット条項

割当予定先は、本第三者割当契約において、原則として2025年4月1日から2027年3月31日までの期間(以下「全部コミット期間」といいます。)に、割当予定先が保有する本新株予約権の全てを行使することを約します。

かかる全部コミットメントが存在することで、当社は本件による資金調達の確実性を高めることができます。

また、全部コミット期間中のいずれかの取引日において、東京証券取引所の発表する当社普通株式の終値が当該取引日において適用のある下限行使価額の110%以下となった場合、当社普通株式が東京証券取引所により監理銘柄若しくは整理銘柄に指定されている場合(指定された期間に係る日数分、全部コミット期間を延長します。)、東京証券取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合(東京証券取引所において取引約定が全くない場合)、又は上記からのほか、割当予定先に起因する場合を除き、本新株予約権の行使ができない場合(本覚書に基づく行使停止条項による場合は行使停止要請通知で指定された期間に係る日数分、全部コミット期間を延長します。)(以下、上記からの事象を総称して、「コミット期間延長事由」といいます。)には、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、全部コミット期間は1取引日ずつ延長されます(但し、かかる延長は合計40回(40取引日)を上限とします。)

なお、上記の延長は、各取引日において生じたコミット期間延長事由につき1回に限られ、同一の取引日において複数のコミット期間延長事由が生じた場合であっても、当該コミット期間延長事由に伴う延長は合計で1回のみとなります。

コミット条項の消滅

全部コミット期間中において、コミット期間延長事由が40回を超えて発生した場合、全部コミットメントに係る割当予定先の義務は消滅します。但し、かかる場合においても、割当予定先は、その自由な裁量により任意の数の本新株予約権を行使することができます。

<行使停止要請>

当社は、当社取締役会決議又は当社取締役会の包括委任決議により当社取締役会から委任を受けた代表取締役の決定により、割当予定先に対し、本新株予約権の全部の行使を停止する旨の通知(以下「行使停止要請通知」といいます。)を行うことができます。

行使停止要請通知において、当社は割当予定先に本新株予約権の権利行使を停止する期間(以下「行使停止期間」といいます。)を指定します。当社が行使停止要請通知を行った場合には、割当予定先は、行使停止期間において本新株予約権を一切行使することができません。

いずれの行使停止期間の開始日も、2025年4月1日以降の日とし、いずれの行使停止期間の終了日も、2028年2月29日までとし、いずれの行使停止期間も1年間(毎年4月1日から翌年3月31日までの期間をいいます。)あたり累計120取引日(それぞれの行使停止期間の開始日も参入することとします。)を超えることはできません。

行使停止要請通知につきましては、資金調達を優先する方針ですが、本新株予約権発行後の当社の資金需要や市場規模等を勘案して、行使停止要請通知を行う可能性があります。なお、当社が行使停止要請通知を行った場合、当社は当該行使停止要請通知を行うことを決定した日にその旨開示するものとします。

また、当社は、割当予定先による行使停止要請通知の受領後も、当社取締役会決議又は当社取締役会の包括委任決議により当社取締役会から委任を受けた代表取締役の決定により、当該通知を撤回することができます。

なお、当社が行使停止要請通知の撤回を行った場合、当社は当該撤回の通知がなされた後、撤回の効力が生じる日までの間に、その旨開示するものとします。

<本新株予約権の譲渡>

本第三者割当契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で本第三者割当契約の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとする旨が規定されています。

3. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容

該当事項なし

4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容

該当事項なし

5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容

当社並びに当社の役員、役員関係者及び大株主は、割当予定先との間において、株券貸借に関わる契約を締結する予定はありません。

6. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項なし

7. 本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行使請求に必要な事項を通知し、かつ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。

- (2) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額が前号に定める口座に入金されたときに発生します。

8. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。

9. 本新株予約権に係る株券の交付方法

当社は、本新株予約権の行使請求の効力発生後速やかに社債、株式等の振替に関する法律第130条第1項に定めるところに従い、当社普通株式を取り扱う振替機関に対し、当該本新株予約権の行使により交付される当社普通株式の新規記録情報を通知します。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

2【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)
1,537,360,000	16,000,000	1,521,360,000

- (注) 1. 上記差引手取概算額は、本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。
2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。なお、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、上記金額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記金額は減少します。
3. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価値算定費用、登記関連費用、有価証券届出書作成費用等の合計額であります。
4. 発行諸費用の概算額に、消費税等は含まれておりません。

(2)【手取金の使途】

本新株予約権の発行による資金調達の使途については、以下を予定しております。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
研究開発資金	1,021	2026年1月～2027年12月
運転資金	500	2026年1月～2027年12月
合計	1,521	-

- (注) 1. 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。
2. 本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、調達できる資金の額及び支出予定時期は確定したのではなく、現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期に変更が生じる可能性があります。調達資金が予定に満たない場合には、事業計画及び資金計画を見直し対応する他、手許資金の活用や他の方法による資金調達の実施についても検討する可能性があります。なお、調達資金を充当する優先順位としては、支出時期の早いものより充当する予定であり、予定を上回る調達となった場合には、上記に充当する予定であります。

当社は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しておりますが、資金使途についての詳細は以下のとおりです。

研究開発資金

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。

当社の臨床パイプラインは2024年2月期に1本から3本に増加しました。急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007(JX10)*2は、提携先であるCORXELが主体となり、グローバル・スタディとして臨床試験が開始されております。当社はTMS-007の日本における事業化の権利を有しており、日本のパートナーとしてこの治験に参加する手続きを進めております。さらに、TMS-008*3は急性腎障害を適応症とする第相臨床試験における全ての被験者様への投与を完了しております。現在、当該試験データの解析を進めており、安全性、忍容性、薬物動態等を確認した上で、次相開発の方針を決定いたします。JX09*4は、治療抵抗性又はコントロール不良の高血圧症治療薬候補としてCORXELがオーストラリアにおいて第相臨床試験を進めており、当社は、CORXELによるグローバル開発の進捗に応じ、適切な時期に日本における開発に取り組む方針です。今後、当社は、これら臨床段階にあるパイプラインの開発を積極的に進めてまいります。

また、当社は、新たなsEH阻害剤の探索研究を含む基礎研究、日本のアカデミアを中心とする外部の研究機関における研究成果の評価・導入検討に取り組んでおり、2024年7月には、脊髄損傷を適応症とする前臨床段階のシーズを北海道大学から導入し、TMS-010としてパイプラインに追加しました。当社は、今後もこれらの活動を継続して強固なパイプラインの構築を図ります。

当社は、今回の調達資金から、今後開始を予定している日本におけるTMS-007の第相/第相臨床試験の費用として250百万円(充当予定期間:2026年1月～2027年12月)を充当するとともに、現在第相臨床試験のデータ解析を進めているTMS-008等臨床段階のパイプラインの今後の開発費用、臨床入りを旨とするTMS-010のGLP試験費用等をはじめとする前臨床段階のパイプライン(今後新たにパイプライン化されるシーズがある場合にはそれを含みます。)の開発費用、並びに今後新たな開発パイプラインを獲得するための創

薬研究及び外部研究機関の研究成果の評価・導入を推進する費用としての321百万円(充当予定期間:2027年1月~2027年12月)を加えた研究開発直接費として合計571百万円(充当予定期間:2026年1月~2027年12月)を、これらの臨床段階、前臨床段階のパイプラインの開発や、創薬研究及び外部研究機関の研究成果の評価・導入といった当社の研究開発活動をおこなう研究者等の人件費及びデータサービスの利用料や交通費など研究開発を実施するための間接経費として450百万円(充当予定期間:2026年1月~2027年12月)を、それぞれ充当する予定であります。

なお、研究開発直接費の充当時期につきましては、TMS-007の開発費としての充当を2026年1月から開始し、その他の資金につきましては、2022年11月の調達資金の「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」、及び2024年1月の資金調達の「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」の充当完了後の充当開始を想定しております。

また、当社は少人数の体制ではありますが、プロジェクトの運営にあたり広く社員が関与し合い、複眼的にプロジェクトを運営する方法をとっていることから、研究者等の人件費等の間接経費を各パイプライン等のプロジェクトに賦課する管理は行っており、間接経費をパイプライン等の開発費とは独立して計上しています。

- * 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 プラスミノーゲンの立体構造変化を介した血栓溶解作用とsEH阻害による抗炎症作用を併せ持ったSMTP (Stachybotrys Microspora Triprenyl Phenol) 化合物
- * 3 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
- * 4 治療抵抗性又はコントロール不良の高血圧患者さんの治療を適応症としてCORXEL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、研究者の人件費などの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や事業開発関連の活動、管理部門の人件費等の販売費・一般管理費として、年間約300百万円が発生しております。今回の調達資金から、その一部を当社の運転資金として充当して財務状況の安定性を担保することにより、当社の事業活動を安定的に推進する予定であります。

なお、今回の調達資金の充当を開始する直前の2025年12月までの運転資金につきましては、これまでの調達資金及び手許資金によって充当する方針であります。また、これまでの調達資金に合計約11.7億円(新規上場時の調達資金17.2億円の内6.0億円、2024年1月の第三者割当時の調達資金6.7億円の内5.7億円)の未充当額がある中で、今回、新たな資金を調達することとしたのは、TMS-007の臨床試験開始にあたり、当面の事業運営に必要な資金を早い段階で調達して財務基盤を安定させることで、事業の継続性を確保し、臨床試験の遂行に万全を期す必要があると判断したものであります。

第2【売出要項】

該当事項なし

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップについて

当社は、本第三者割当契約において、本第三者割当契約の締結日以降、行使期間の末日(2028年3月31日)までの間、割当予定先が未行使の本新株予約権を有する限り、割当予定先の事前の書面による承諾なく、その保有者に当社の普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社が発行者となる証券等であって、当該証券等の発行後、当該証券等における当社の普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が当社の普通株式の株価に連動して修正されるものの発行及び募集を行わない旨合意する予定です。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要

名称	グロース・キャピタル株式会社
本店の所在地	東京都港区南青山三丁目8番40号 青山センタービル2F
代表者の役職及び氏名	代表取締役 嶺井 政人
資本金	3,000万円
事業の内容	投資業 マーケティング支援業務 成長支援のコンサルティング等
主たる出資者及びその出資比率	嶺井 政人 100%

(注) 割当予定先の概要の欄は、2025年3月13日現在のものであります。

b. 提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項なし
	割当予定先が保有している当社の株式の数	該当事項なし
人事関係		該当事項なし
資金関係		該当事項なし
技術関係		該当事項なし
取引関係		該当事項なし

(注) 提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2025年3月13日現在のものであります。

c. 割当予定先の選定理由

当社はこれまでも、事業の進捗を図るため必要となる資本性及び負債性の調達手法について、当社にとって最良の資金調達手法やタイミングについて検討しており、複数の証券会社等との協議・交渉を進めてまいりました。

そのような中で、当社は2024年8月頃から具体的な検討を開始し、複数社からの提案を慎重に比較検討し、割当予定先からの提案が当社にとって最も望ましいとの判断に至りました。具体的には、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券(第10回新株予約権証券)(2) 新株予約権の内容等」(注)第1項第(3)号に記載のとおり検討した結果、割当予定先より提案を受けた本スキームが既存株主の利益に配慮しながら当社の資金調達ニーズを充たす最適なファイナンス手法であると判断いたしました。

また、同社は、2019年4月に、代表取締役の嶺井政人氏により設立された、東京に拠点を置く投資事業を目的とした株式会社であり、本新株予約権の発行と同様の資金調達に関する豊富な経験を有していること、同社は本新株予約権の行使により取得する当社株式の売却方法として、株価に対する影響に配慮しつつ執行することを想定していること、同社が多くの上場ベンチャー企業の成長を支援していること等を総合的に勘案した結果、同社は当社の経営方針を理解した上で、本件の資金調達を提案したものであり、株価への影響や既存株主の利益に配慮しつつ円滑な資金調達が期待できると判断いたしました。

このような検討を経て、当社は、2025年3月14日開催の取締役会決議において同社を割当予定先とする第三者割当の方法による本新株予約権の発行を行うことといたしました。

d. 割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は8,000,000株です(但し、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券(第10回新株予約権証券)(2) 新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

e. 株券等の保有方針

本新株予約権について、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。また、本第三者割当契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められています。

割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については速やかに売却する予定である旨の口頭での報告を受けております。

また、当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、割当予定先と締結する本第三者割当契約において、原則として、単一暦月中にMSCB等(同規則に定める意味を有します。以下同じ。)の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置(割当予定先が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含みます。)を講じる予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当契約において、割当予定先が払込みに要する十分な財産を保有する旨の表明保証を受ける予定です。また、当社は、割当予定先から、割当予定先の取引銀行が発行する2025年1月31日付の残高証明書を受領しており、割当予定先に割り当てられる本新株予約権の発行に係る払込みに十分な現預金残高を有することを確認しております。なお、当社は、割当予定先から、割当予定先と割当予定先の代表取締役嶺井政人氏との間で締結された金銭消費貸借契約書(借入期間:2024年4月1日から2025年3月31日まで。なお、2025年4月1日に1年間更新予定である旨割当予定先より確認しております。)を受領しており、当該現預金残高は、嶺井政人氏からの融資による資金でまかなわれていること、現時点で当社株式が担保になっていない(担保請求権はあり)ことを確認しており、その貸付原資は同氏の自己資金であることを口頭で確認しております。また、本新株予約権の行使にあたっては、割当予定先は、基本的に本新株予約権の行使を行い、行使により取得した株式を売却することにより資金を回収するという行為を繰り返して行うことが予定されているため、一時に大量の資金が必要になることはないことから、割当予定先は本新株予約権の行使にあたって十分な資金を有していると判断しております。

g. 割当予定先の実態

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当契約において、割当予定先から、同社並びに同社の役員及び従業員が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を受ける予定です。さらに、割当予定先及び同社の役員について、反社会的勢力であるか否か、並びに割当予定先及び同社の役員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチ(代表取締役:羽田寿次、本社:東京都港区赤坂二丁目16番6号)に調査を依頼し、2024年12月13日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、割当予定先及び同社の役員が反社会的勢力である、又は割当予定先及び同社の役員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先及び同社の役員が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければなりません。当社は、割当予定先が本新株予約権の全部又は一部を譲渡する場合には、当社取締役会における承認の前に、譲受人が反社会的勢力と関係を有していないこと、本新株予約権の行使に係る払込原資、本新株予約権の保有方針等の確認を行い、承認の可否を判断する予定です。なお、当社は、当社取締役会が本新株予約権の全部又は一部の譲渡を承認した場合、速やかにその旨開示いたします。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、各本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当契約及び本覚書に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価格の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計(代表取締役: 山本顯三、住所: 東京都港区元赤坂一丁目1番8号)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項、本第三者割当契約及び本覚書に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日(2025年3月13日)の市場環境、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提(当社の株価(199円)、当社株式のボラティリティ(79.1%)、予定配当額(0円)、無リスク利子率(0.9%))を置き本新株予約権の評価を実施しました。

当社は、赤坂国際会計が上記前提条件を基に算定した本新株予約権の評価額17円を参考として、割当予定先との協議を経て、本新株予約権1個の払込金額を17円としました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、192円に設定されており、その後、本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の終値の96%に相当する金額に修正されます。また、本新株予約権の行使価額は下限行使価額である100円を下回ることはありません。そのため、本新株予約権の行使価額は、最近6ヶ月間及び発行決議日直前取引日の当社株価と比べて過度に低い水準となることはなく、かかる行使価額に照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。

当社監査役4名(社外監査役: 3名)も、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係になく、当社経営陣から一定程度独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額と同額で設定されていることから、かかる払込金額が割当予定先に特に有利でないとする取締役の判断につき、法令に違反する重大な事実は認められないと判断しております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

今回の資金調達により、2025年2月28日現在の発行済株式総数40,330,067株(総議決権数403,231個)に対して最大19.84%(議決権数ベースで最大19.84%)の希薄化が生じます。

しかしながら、今回の資金調達により、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券(第10回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等」(注)第1項に記載のとおり、当社の事業基盤を強化・拡大し、中長期的な企業価値の増大を目指していくこととしており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると当社は判断しました。

なお、本新株予約権の目的である当社普通株式数の8,000,000株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は1,108,946株であり、一定の流動性を有していることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項なし

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(%)
グロス・キャピタル株式会社	東京都港区南青山三丁目8番40号	-	-	8,000,000	16.55
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	10.18	4,107,920	8.50
MSCO CUSTOMER SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社)	1585 Broadway New York, New York 10036, U.S.A. (東京都千代田区大手町1丁目9番7号 大手町フィナンシャルシティサウスタワー)	3,659,487	9.07	3,659,487	7.57
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	7.05	2,845,960	5.88
株式会社新日本科学	鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438	1,433,320	3.55	1,433,320	2.96
山本 哲郎	東京都目黒区	925,000	2.29	925,000	1.91
蓮見 恵司	東京都府中市	804,000	1.99	804,000	1.66
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	664,380	1.64	664,380	1.37
OCP1号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋室町2丁目2-1 室町東三井ビルディング	619,500	1.53	619,500	1.28
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY (常任代理人 香港上海銀行東京支店)	10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	600,000	1.48	600,000	1.24
計		15,659,567	38.83	23,659,567	48.96

(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」は、2025年2月28日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。

2. 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を切り捨てて算出しております。
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、「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に本新株予約権の目的である株式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。
4. 割当予定先の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、本新株予約権の行使により取得する当社株式を全て保有した場合の数となります。別記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておりません。
5. 2024年2月5日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、アールティードブリュー・インベストメンツ・リミテッドパートナーシップ(RTW Investments, LP)が2024年1月31日現在で以下の株式を保有している旨が記載されているものの、当社として2025年2月28日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。
なお、当該報告書の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
アールティードブリュー・インベストメンツ・リミテッド パートナーシップ (RTW Investments,LP)	アメリカ合衆国、 ニューヨーク州 10014、 ニューヨーク、40・ 10番街、7階	3,659,487	9.09

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項なし

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（2025年3月14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（2025年3月14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）

（1）SMTP化合物の特徴

当社は、アカデミア等の研究機関等の研究開発成果を基盤とした医薬品候補物質の研究開発を行い、グローバルの医薬品市場に展開することを主要な事業内容とした、創薬型バイオベンチャー企業です。

当社はこれまで、ヒトが体内に有する酵素の一つである可溶性エボキシドヒドロラーゼ（sEH）*を標的とした医薬品候補物質であるSMTP化合物の研究開発を進めてきました。sEHを阻害することで「抗炎症作用」が得られることが分かっており、当社では様々な炎症性疾患を対象としてsEH阻害剤の開発を進めています。

当社のリードパイプラインであるTMS-007は、sEH阻害による「抗炎症作用」に加えて、プラスミノゲン*に作用することによる「血栓溶解作用」も有しており、急性期脳梗塞を対象とした臨床開発が進められています。また、後続パイプラインのTMS-008は、様々な炎症性疾患を適応*として開発が進められており、2024年12月に第相臨床試験の全ての被験者への投与を完了しました。

（中略）

(2) 開発パイプライン

当社における現在のパイプラインは、臨床後期段階(前期第 相臨床試験終了)にあるTMS-007と、臨床早期段階にあるJX09及びTMS-008の3化合物からなっています。また、TMS-008のバックアップ化合物としてTMS-009があります。TMS-007、TMS-008及びTMS-009は全てSMTP化合物ファミリーに属しますが、今後はsEHをターゲットとしうるSMTP以外の化合物の研究開発も進めていきます。

開発コード	適応症	MoA	研究	非臨床・GLP	Ph1	Ph2	Ph3	開発&商業化
TMS-007 (JX10)	急性期脳梗塞	sEH阻害 プラスミノゲン	当社にてPh2aまで完了				Ph2/Ph3開始	日本: ティムス 日本以外: CORXEL
JX09 ¹	治療抵抗性高血圧	ASI ⁴						日本: ティムス 日本以外: CORXEL
TMS-008 ²	急性腎障害	sEH阻害						ティムス
	他疾患						次ステップの予定	ティムス
TMS-010 ³	脊髄損傷	BBSCB保護 ⁵						ティムス
社内プロジェクト			新規sEH(可溶性エポキシドヒドロラーゼ)阻害化合物探索等					ティムス
社外プロジェクト			複数の社外プログラムを評価中					ティムス

上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

- CORXELより日本における開発販売権の無償ライセンスを取得(2024年1月)。
- TMS-008は、CORXELからの無償使用許諾にもとづき当社で開発中。バックアップ化合物としてTMS-009を準備。
- 2024年7月に北海道大学より日本を含む全世界における独占的ライセンスを取得した脊髄損傷治療薬候補物質。
- ASI(Aldosterone synthase inhibitor): アルドステロン合成酵素阻害剤
- BBSCB(Blood-brain spinal cord barrier)保護: 血液脳脊髄関門の破綻を防ぐ。

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、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臓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旧Ji Xing Pharmaceuticals Limited(ケイマン諸島)の子会社である旧Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited(香港、以下Ji Xing Pharmaceuticals Limitedを含む当時の同社グループ会社を総称して「JIXING」という。)に譲渡することとなりました。バイオジェン社からJIXING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が行うこととなりました。また、TMS-007の日本における開発販売権は、同日付にて行われたオプション契約の変更に基づき、当社に無償でライセンスされました。2025年2月に、Corxel Pharmaceuticals Limited(ケイマン諸島)の子会社であるCorxel Pharmaceuticals Hong Kong Limited(香港、旧Ji Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited、以下Corxel Pharmaceuticals Limitedを含む同社グループ会社を総称して「CORXEL」という。)が第 相/第 相のグローバル臨床試験開始を公表し、2025年2月20日には、中国における治験申請が承認されました。当社は日本におけるパートナーとして当該臨床試験に参画する予定です。

(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、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が、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に譲渡することとなりました。バイオジェン社からJIXING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が行うこととなりました。また、TMS-007の日本における開発販売権は、同日付にて行われたオプション契約の変更に基づき、当社に無償でライセンスされました。2025年2月より開始された第 相ノ第 相臨床試験は、CORXELが主体となって実施するグローバル臨床試験であり、発症後4.5時間から24時間までの脳梗塞患者を対象としています。当社はTMS-007の日本における独占的な事業化の権利を有し、日本のパートナーとしてこの臨床試験に参加する手続きを進めております。手続きが整い次第、当社は日本における臨床試験を開始する予定です。なお、このTMS-007のグローバル試験の中で当社が日本で行う臨床試験の費用については、CORXELとの契約にもとづき75%が当社により補填されることとなっております(上限1,000万ドル)。

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。

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した。

(中略)

TMS-008

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。2024年12月に第 相臨床試験の全ての被験者への投与を完了しました。

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にそれらの権利が移転されました。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について、JIXING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。

(中略)

(d) TMS-008の臨床試験について

当社は、TMS-008の第 相臨床試験の治験計画届出書を、2024年2月にPMDAに提出しました。当該臨床試験は、TMS-008を初めてヒトに投与するFirst-In-Human試験*であり、健康成人男性を対象として、主としてTMS-008の薬物動態と忍容性*・安全性を確認するものとなります。実際の臨床試験は、東京大学医学部附属病院において実施され、2024年6月に第1例目投与を実施、同年12月に全ての被験者への投与を完了いたしました。

TMS-009

当社は、TMS-008のバックアップ化合物として、TMS-009の開発を準備しています。TMS-009は、TMS-008と類似した性質を持っていますが、動物試験によってはTMS-008よりも高い薬理効果を示しており、純粋にバックアップ化合物としてだけでなく、適応疾患によってはTMS-009をメインに開発を行うことも視野に入れています。

バイオジェン社がオプション権を行使したことにより、TMS-009を含む全てのSMTP化合物に関する製造開発権はバイオジェン社に移転され、その後、バイオジェン社からJIXINGにそれらの権利が移転されました。当社は、TMS-009を含む複数の化合物を一定の疾患を適応として開発する権利について、JIXINGから無償での使用許諾を受けています。

TMS-010

脊髄損傷を適応症とし、2022年7月に北海道大学とオプション契約を締結して評価を行ってきたシーズについて、2024年7月3日に同大学との間でライセンス契約を締結し、当社のパイプラインにTMS-010として追加

いたしました。当社は当該ライセンス契約により全世界における独占的な開発製造販売権を取得しております。

脊髄損傷は、運動麻痺・感覚麻痺・排尿排便障害などに至ることがある重篤な疾患ですが、未だ効果的な薬剤がない状況にあります。北海道大学で見出された当該治療薬候補化合物は、血液脳脊髄関門(BBSCB: Blood-brain spinal cord barrier)の破綻を防ぐことで、脊髄の二次損傷を抑制する神経保護作用が期待できます。

新規パイプライン

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

アカデミアにより発見された化合物を独力で臨床開発実施まで持ち上げ、ヒトPOC*の取得を達成した日本のバイオベンチャー企業は多くないと考えられます。また、グローバルに事業展開する日本企業以外の製薬会社との提携を実現している日本のバイオベンチャー企業も少数です。当社は、この実績と経験を踏まえて、日本を中心としたアカデミアの創薬シーズを導入・開発しグローバルの医薬品市場につなげていくことが当社が果たすべき重要な役割であると考えており、また、当社として多様なポートフォリオを構築する大きなチャンスであると考えております。

当社では、既にアカデミア等の研究機関等の研究成果を導入しパイプラインに加えることも検討しており、既に複数の研究成果に対する評価を実施中です。

(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(2025年3月14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(2025年3月14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

(中略)

TMS-008の開発推進

sEH阻害を主たる作用機序とするTMS-008は、多様な炎症性疾患に対する治療薬となり得る可能性を秘めております。TMS-008は急性腎障害を適応に第 相臨床試験を実施し、全ての被験者様への投与を完了しております。当社は現在、当該試験データの解析を進めており、安全性、忍容性、薬物動態等を確認した上で、次相開発の方針を決定いたします。

(以下省略)

3 「事業等のリスク」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及び半期報告書(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(2025年3月14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(2025年3月14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(2025年3月14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]

(前略)

(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、Sovateptide (PMZ-1620)、LT3001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済の遺伝子改変t-PAであり、発症後24時間以内に投与される急性期脳梗塞治療薬としての第 相臨床試験では主要評価項目を達成しませんでした。臨床現場では従来型t-PAであるAlteplaseからの置き換えが進んでいると言われております。Pharmazz, Inc.のSovateptide (PMZ-1620)はインドにおいて販売承認を取得し、米国FDAとの間で米国での第 相臨床試験のプロトコル合意に至ったと発表しており、近いうちに臨床試験が開始されるという情報があります。台湾のLumosa Therapeuticsが開発中のLT3001は、中国で第 相臨床試験を実施しており、米国や台湾でも第 相臨床試験を行う予定であるとされています。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ュラー(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に譲渡したことにより、今後の開発は主としてJIXING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

(中略)

(削除)

— 自然災害の発生等に係るリスク

(中略)

— 市場規模の推計に係るリスク

(中略)

— 海外展開に係るリスク

(中略)

— 環境問題に係るリスク

(中略)

— 内部統制に関するリスク

(以下省略)

4 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(第20期)の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2025年3月14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。

(2025年2月6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

2025年2月3日(米国東部時間)

(2) 当該事象の内容

当社は、当社が株式を所有するCorxel Pharmaceuticals Limitedから配当金を受領する見込みとなりました。

会社名	配当金額(注)	配当受領予定日
Corxel Pharmaceuticals Limited	2,254,924.56米ドル (344,124,037円)	2025年2月中旬

(注) 1米ドルを152.61円で換算した概算額を記載しております。

(3) 当該事象の損益に与える影響額

当該事象により、2025年2月期決算において、上記配当金額を営業外収益に計上する見込みです。

(2025年2月28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

2025年2月28日

(2) 当該事象の内容

当社は、2025年2月28日の取締役会において、SMTP化合物に係る特許権の譲渡又は開発成果の実施に関する契約の相手方及び当該特許の社内発明者に対し、当社がCorxel Pharmaceuticals Limitedから2025年2月14日に受領した配当金のうち、合計69百万円を上限として、実施料又は補償金を支払う旨を決議いたしました。

(3) 当該事象の損益に与える影響額

当該事象により、2025年2月期決算において、上記合計額の範囲内の金額を営業外費用に計上する見込みです。

5 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20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(2025年3月14日)までの間における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)
2024年3月1日~ 2025年2月28日 (注)1	25,700	40,330,067	3,552	1,510,203	3,552	1,759,702

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 上記の発行済株式総数増減数、発行済株式総数残高、資本金増減額、資本金残高、資本準備金増減額及び資本準備金残高には、2025年3月1日から本有価証券届出書提出日(2025年3月14日)までの間に生じた新株予約権の行使による変動は含まれておりません。

6 最近の業績の概要

第21期(自2024年3月1日至2025年2月28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20期 (自2023年3月1日 至2024年2月29日)	第21期 (自2024年3月1日 至2025年2月28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監査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20期)	自2023年3月1日 至2024年2月29日	2024年5月29日 関東財務局長に提出
半期報告書	事業年度 (第21期中)	自2024年3月1日 至2024年8月31日	2024年10月15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】

該当事項なし

第六部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし

独立監査人の監査報告書

2024年5月29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2024年2月29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。

1. 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607,278千円であり、営業費用の64.4%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370,829千円であり、研究開発費の61.0%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り交わ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。

2. TMS-007に関するオプション契約変更に伴い無償で取得した市場価格のない株式の会計処理	
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>【注記事項】(収益認識関係)に記載の通り、会社は当事業年度において、TMS-007に関するオプション契約変更のアップフロントとして、Ji Xing Pharmaceuticals Limited(以下、「JIXING」という。)の普通株式1,483,503株を無償取得している。</p> <p>当該取引は、TMS-007に関するオプション契約に基づく米国バイオジェン社の契約上の地位がJIXINGに譲渡されるのと同時になされたオプション契約の内容の変更に伴うものであり、株式の無償取得だけでなく、オプション契約におけるマイルストーン及びロイヤリティの金額の変更、TMS-007の日本での開発販売権の無償取得、JIXINGが保有していたJX09の日本での開発販売権の無償ライセンス、およびJIXING株式の80%以上を保有するRTW Investments, LPが運用するファンドを割当先とする第三者割当増資を含む、複数の取引の一環としてなされている。</p> <p>適切な会計処理を行うためには、取引の経済的な実態を適切に把握することが求められる。</p> <p>さらに、会計基準では収益の対価が現金以外の場合は時価による算定を求めているが、JIXINGから取得している同社株式は非上場株式であり市場価格のない株式であることから、時価の算定にあたっては、評価技法や算定に用いるインプットの選択に経営者による主観的な判断を伴う場合があり、さらには適切なインプットの入手が困難となる可能性も否定できない。</p> <p>以上から、当監査法人は、当該事項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、監査上の主要な検討事項に対して主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該取引を含めた資本業務提携の経済的な実態を適切に把握するため、経営者への質問及び会社が外部から入手した情報を含む各種資料を閲覧するとともに、その実在性を確かめるため、オプション契約変更の合意書、株式割当契約書及び第三者割当増資の入金記録等の関連資料を閲覧した。 ・当該取引が適切な機関によって意思決定されたものであることを確かめるため、取締役会の議事録を閲覧するとともに、監査役に対して質問を実施した。 ・取得した市場価格のない株式の時価の妥当性を確かめるため、会社が作成した資料の閲覧に加えて経営者へ質問を行うことにより時価の算定方法の合理性を検討するとともに、選択した算定方法において利用されたインプットの妥当性を、関連する資料を閲覧することにより検討した。

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、継続企業的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。

独立監査人の中間財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年10月15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2024年3月1日から2025年2月28日までの第21期事業年度の中間会計期間（2024年3月1日から2024年8月31日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間財務諸表が、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2024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中間会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表の期中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。

中間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中間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中間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。

中間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中間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。

中間財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、中間財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間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中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間財務諸表に

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、期中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。

- ・ 中間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中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(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データは期中レビューの対象には含まれていません。