

【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1月15日
【四半期会計期間】	第20期第3四半期（自2023年9月1日 至2023年11月30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
【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19期 第3四半期累計期間	第20期 第3四半期累計期間	第19期
会計期間	自 2022年3月1日 至 2022年11月30日	自 2023年3月1日 至 2023年11月30日	自 2022年3月1日 至 2023年2月28日
営業収益 (千円)	-	-	-
経常損失 () (千円)	753,942	563,602	861,471
四半期純損失 () (千円)	753,159	564,315	860,925
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	1,160,988	1,162,488	1,160,988
発行済株式総数 (株)	36,574,880	36,604,880	36,574,880
純資産額 (千円)	3,821,820	3,160,067	3,714,053
総資産額 (千円)	3,998,254	3,229,837	3,790,215
1株当たり(当期)四半期純損失 () (円)	22.67	15.42	25.28
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 (%)	95.6	97.6	98.0

回次	第19期 第3四半期会計期間	第20期 第3四半期会計期間
会計期間	自 2022年9月1日 至 2022年11月30日	自 2023年9月1日 至 2023年11月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	8.51	6.06

- (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、関連会社が存在しないため記載しておりません。
3. 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。

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業リスクの発生、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、当第3四半期報告書提出日時点において判断したものであります。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

(経営成績)

当第3四半期累計期間(2023年3月1日~2023年11月30日)におけるわが国経済は、経済活動の正常化が一段と進み、個人消費やインバウンド需要の持ち直しが見られる一方、長期化する地政学的リスクを背景とした資源・原材料価格の高騰にともなう物価上昇、及び日銀の金融政策修正によるインフレ率の上振れや、長期金利の上昇が想定され依然として先行きが不透明な状況が続いております。

このような状況の下、当第3四半期累計期間において、当社は従来にないメカニズムに基づく独自の医薬品を開発して上市につなげることを目指し、以下のとおり事業活動を進めてまいりました。

TMS-007関連の活動

2021年5月にBiogen MA Inc.(以下「バイオジェン社」という。)へ導出した急性期脳梗塞を適応症とするTMS-007(BIIB131)については、バイオジェン社において2023年上半年に後期第 相臨床試験を開始する計画にて開発が進められ、2023年3月10日にClinicalTrials.govに当該試験の概要が登録されました(予想開始時期2023年4月17日)が、バイオジェン社は、2023年4月25日の2023年第1四半期決算発表において、TMS-007(BIIB131)の後期第 相臨床試験の開始を一時停止し、当該臨床試験を開始すべきかどうかを再評価すると発表しました。

その後、バイオジェン社から、当社とバイオジェン社が2018年に締結したオプション契約(以下「オプション契約」という。)の契約上の地位を、Ji Xing Pharmaceuticals, Limited(ケイマン諸島、以下「JIXING」という。)の100%子会社であるJi Xing Pharmaceuticals (Hong Kong) Limited(香港、以下「JIXING HK」という。)に対して譲渡することを検討しているとの連絡があり、2024年1月11日に譲渡が行われました。これに並行して、当社はJIXING及びJIXINGの株式を80%以上所有する米国ニューヨーク所在の投資会社RTW Investments, LP(以下「RTW」という。)と協議に入り、上記のバイオジェン社からJIXINGへのオプション契約の譲渡と同時に、オプション契約の変更を含む一連の契約を締結し、JIXING及びRTWとの間で提携関係(以下「本提携」という。)を結びました。本提携の概要は以下のとおりです。

[本提携(資本業務提携)の内容]

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

A) オプション契約

- ・ JIXING HKは、バイオジェンから本オプション契約の地位を引き継ぎ、TMS-007及びTMS-008を含むSMTP化合物の全世界における知的財産権を取得します。
- ・ 当社は、バイオジェンより権利を引き継いだJIXING HKから、日本におけるTMS-007の開発販売権を無償で取得し、またTMS-008を含むグラントバック化合物の特定の適応における開発販売権を無償で取得します。
- ・ 当社は、アップフロントとしてJIXINGの普通株式500万ドル相当(持分比率0.87%相当(潜在株式等を考慮した割合))を無償で取得します。
- ・ 当社とJIXING HKは、Joint Development and Commercialization Committeeを設置し、TMS-007の開発について定期的に情報交換と協議を実施します。
- ・ 当社は、JIXING HKによるTMS-007の開発・商業化の進捗に応じて以下の対価を受領する可能性があります。
 - a. 開発マイルストーンとして最大総額1,250万ドル
 - b. 販売マイルストーンとして最大総額3億5,500万ドル

c. 日本を除く地域のTMS-007販売高に対して一桁後半～10%台前半の段階的料率を乗じたロイヤリティ

なお、TMS-007の具体的な開発方針は、今後JIXING HKにて検討されます。

- ・ JIXINGは、TMS-007のグローバル開発の一環として当社が日本でおこなう開発費の75%を、1,000万ドルを上限として負担します。

B) JX09の日本における開発販売権の無償ライセンス

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

C) RTWによる当社株式の取得

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

TMS-008関連の活動

急性腎障害及びがん悪液質を適応症と想定し開発を進めているTMS-008については、第 相臨床試験に向けたCMC (Chemistry, Manufacturing, and Control) 面における準備活動、及びGLP (Good Laboratory Practice) に基づく安全性試験を継続実施いたしました。臨床試験用原薬については、製造を完了し、製剤製造を進めています。承認申請関係においては、2023年11月に2回目の当局(PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)と事前面談を行い、今後、3回目の事前面談後、対面助言に臨む段取りを整えています。治験実施体制に関しては、CRO (Contract Research Organization)、治験実施施設及び検査測定委託会社の選定も完了しました。また、当開発にかかる日本での特許が2023年9月に、中国での特許が12月に成立し、順次主要各国において審査される予定です。当該特許について当社はバイオジェン社より無償使用許諾を受けています。かかる無償許諾は、当該特許がバイオジェン社からJIXING HKに譲渡された後も、無継続して受けられることとなります。

TMS-008のバックアップとして位置づけているTMS-009については、現在、具体的な製造方法の検討を進めております。

パイプラインの拡充に関する活動

当社は、引き続き、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積極的に推進しました。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可溶性エポキシドハイドロラーゼ(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、新たなsEH阻害剤の候補となる化合物の探索を推進しました。社外プログラムにおいては、アカデミア等の研究機関や創薬企業等の早期研究開発段階にあるプログラムの探索及び評価を継続しました。2023年5月8日に、北海道大学との間で独占的評価及び実施許諾に関するオプション契約を締結した医薬品候補物質については、独占評価期間の第1期を終え第2期に進めています。また更に金沢大学を含めた三者共同研究契約を締結しました。他に、2022年7月に同大学とオプション契約を締結して評価を行ってきたプロジェクトについては、評価を完了し、得られた結果を受け次のステップに関する協議を行っています。2023年4月に東京農工大学に開設した共同研究講座(以下項目 参照)においては、大学との連携を活用して新たなパイプライン候補の育成を進めています。

研究開発体制の強化

当社の共同創業者であり取締役会長の蓮見恵司は、2023年3月31日をもちまして東京農工大学教授を定年退職し、4月1日より当社の常勤取締役として、研究分野を主導することとなりました。これを受けて、当社は、よ

り強力な研究開発体制による事業の推進を目的に、取締役1名が研究開発全体を担うこれまでの体制から、2名の取締役が研究と開発のそれぞれの分野を担当する体制に変更いたしました。

また、当社は、研究開発機能の向上を図るべく2023年4月に東京農工大学に共同研究講座を開設いたしました。

新担当職務	氏名	役職	旧担当職務
研究担当	蓮見 恵司	取締役会長	-
開発担当	稲村 典昭	取締役	研究開発担当

以上の活動の結果、当第3四半期累計期間における営業費用は、TMS-008の開発費をはじめとする研究開発費として364,393千円、その他の販売費及び一般管理費として202,112千円となったことから、合計では566,505千円となりました。

これらの結果、営業損失は566,505千円、（前年同四半期は営業損失412,616千円）、経常損失は563,602千円（前年同四半期は経常損失753,942千円）、四半期純損失は564,315千円（前年同四半期は四半期純損失753,159千円）となりました。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の経営成績については記載を省略しております。

（財政状態）

（資産）

当第3四半期会計期間末の資産合計は、前事業年度末に比べ560,377千円減少し、3,229,837千円となりました。これは主に、営業費用の支出により、現金及び預金が522,134千円減少したことによるものであります。

（負債）

当第3四半期会計期間末の負債合計は、前事業年度末に比べ6,391千円減少し、69,769千円となりました。これは主に、支払報酬料等の計上により未払費用が17,137千円増加した一方で、外注費及び事業税の支出により未払金が14,223千円、未払法人税等が13,674千円それぞれ減少したことによるものであります。

（純資産）

当第3四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ553,986千円減少し、3,160,067千円となりました。これは主に、四半期純損失564,315千円を計上したことに伴う利益剰余金の減少によるものであります。

（2）会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

前事業年度の有価証券報告書に記載した「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」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

（3）経営方針・経営戦略等

当第3四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

（4）優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

（5）研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は364,393千円であります。

なお、当第3四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

（6）経営成績に重要な影響を与える要因

当社の経営成績に重要な影響を与える要因については、「第2 事業の状況 1 事業等のリスク」を参照ください。

（7）資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社は、運転資金及び設備資金につきましては、内部資金または増資により資金調達しております。当第3四半期累計期間中に、重要な資金調達は行っておりません。

3【経営上の重要な契約等】

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

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	120,000,000
計	120,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年11月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年1月15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	36,604,880	36,604,880	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株とな っております。
計	36,604,880	36,604,880	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2024年1月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 (株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残高 (千円)
2023年9月1日~ 2023年11月30日 (注)	10,000	36,604,880	500	1,162,488	500	1,411,987

(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3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年8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 36,589,000	365,890	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株となっております。
単元未満株式	普通株式 5,880	-	-
発行済株式総数	36,594,880	-	-
総株主の議決権	-	365,890	-

- (注) 1. 当第3四半期会計期間末現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認出来ないため、記載することができないことから、直前の基準日(2023年8月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。
2. 「単元未満株式」の欄には、自己株式10株が含まれております。
3. 当第3四半期会計期間に行われた新株予約権の行使により、発行済株式総数が10,000株増加しておりますが、上記株式数は株式発行前の数値を記載しております。

【自己株式等】

2023年8月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

(注) 当社は、単元未満自己株式10株を保有しております。

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3四半期会計期間（2023年9月1日から2023年11月30日まで）及び第3四半期累計期間（2023年3月1日から2023年11月30日まで）に係る四半期財務諸表について、仰星監査法人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2月28日)	当第3四半期会計期間 (2023年11月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,584,667	3,062,532
貯蔵品	223	-
前渡金	121,715	97,048
前払費用	12,970	18,216
未収消費税等	47,033	31,052
その他	36	350
流動資産合計	3,766,646	3,209,200
固定資産		
有形固定資産	12,142	10,850
無形固定資産	4,112	3,264
投資その他の資産	7,314	6,521
固定資産合計	23,568	20,636
資産合計	3,790,215	3,229,837
負債の部		
流動負債		
未払金	28,690	14,466
未払費用	19,557	36,694
未払法人税等	19,315	5,640
賞与引当金	2,447	10,072
その他	6,151	2,896
流動負債合計	76,161	69,769
負債合計	76,161	69,769
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,160,988	1,162,488
資本剰余金	2,337,131	2,338,631
利益剰余金	215,933	348,381
自己株式	-	2
株主資本合計	3,714,053	3,152,736
新株予約権	-	7,331
純資産合計	3,714,053	3,160,067
負債純資産合計	3,790,215	3,229,837

(2)【四半期損益計算書】
【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年11月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)
営業収益	-	-
営業費用		
研究開発費	202,631	364,393
その他の販売費及び一般管理費	209,985	202,112
営業費用合計	412,616	566,505
営業損失()	412,616	566,505
営業外収益		
補助金収入	-	3,202
還付加算金	89	42
その他	-	83
営業外収益合計	89	3,328
営業外費用		
株式公開費用	328,186	-
株式交付費	12,598	-
為替差損	630	425
営業外費用合計	341,415	425
経常損失()	753,942	563,602
税引前四半期純損失()	753,942	563,602
法人税等	783	712
四半期純損失()	753,159	564,315

【注記事項】

(四半期財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

(税金費用の計算)

税金費用については、当第3四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じる方法によって算出しております。ただし、当該見積実効税率を用いて税金費用を計算すると著しく合理性を欠く結果となる場合には、法定実効税率を使用する方法によっております。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年11月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年3月1日 至 2023年11月30日)
減価償却費	4,196千円	4,935千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自2022年3月1日 至2022年11月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2022年11月22日に東京証券取引所グロース市場へ上場いたしました。上場にあたり実施した2022年11月21日を払込期日とする公募による新株発行、及び当第3四半期累計期間における新株予約権の行使による新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,060,988千円増加しております。

これらにより、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,160,988千円、資本準備金が1,410,487千円となっております。

当第3四半期累計期間(自2023年3月1日 至2023年11月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

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3四半期累計期間(自2022年3月1日 至2022年11月30日)

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第3四半期累計期間(自2023年3月1日 至2023年11月30日)

当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(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3四半期累計期間 (自2022年3月1日 至2022年11月30日)	当第3四半期累計期間 (自2023年3月1日 至2023年11月30日)
1株当たり四半期純損失()	22円67銭	15円42銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	753,159	564,315
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)	753,159	564,315
普通株式の期中平均株式数(株)	33,228,218	36,587,203
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	-	2023年6月15日開催の取締役会決議による第8回新株予約権新株予約権の数 1,681個 (普通株式 168,100株)

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

(重要な後発事象)

(資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行)

2024年1月11日開催の取締役会において、Ji Xing Pharmaceuticals Limited(以下「JIXING」といいます。)及びRTW Investments LP(米国ニューヨーク州、代表者: Roderick Wong, Managing Partner)(以下「RTW」といいます。)との間で資本業務提携(以下「本資本業務提携」といいます。)を行うこと並びにRTWが運用するファンドであるRTW Master Fund, Ltd.、RTW Innovation Master Fund, Ltd.及びRTW Biotech Opportunities Ltd(以下、個別に又は総称して「割当予定先」といいます。)を割当予定先とする、第三者割当による新株式(以下「本株式」といいます。)の発行を決議いたしました。

本件による当社業績に与える影響につきましては、精査中であります。

本資本業務提携の概要

1. 本資本業務提携の理由

当社はこれまで、血栓溶解作用と抗炎症作用を持ったSMTP(Stachybotrys Microspora Triprenyl Phenol)と総称される低分子化合物群の研究開発を行ってまいりました。SMTPの一つであるTMS-007は当社の重要なパイプラインの一つであります。急性期脳梗塞治療薬として開発されているTMS-007は、当社が日本において実施した前期第 相臨床試験において、発症から12時間以内という既存の治療薬では治療困難な時間帯の患者さんを対象としたにもかかわらず、有効性及び安全性において優れた結果を残すことができました。また、2018年よりSMTP化合物に関するオプション契約(本オプション契約)を締結していた米国Biogen MA, Inc.(米国マサチューセッツ州、代表者: Christopher A. Viehbacher, President and Chief Executive Officer)(バイオジェン)は、この前期第 相臨床試験の結果を受けて2021年5月にオプション権を行使してSMTP化合物に関する権利を取得し、TMS-007の次なる臨床試験の準備を進めておりました。しかしながら、バイオジェンの戦略変更により、同社はオプション契約における同社の地位を第三者に譲渡することを決定し、譲渡対象として、中国に拠点を置き心血管および眼科分野を主領域とするバイオテクノロジー企業であるJIXING(ケイマン諸島、代表者: Yanping Mou, CEO)の子会社であるJi Xing Pharmaceuticals Hong Kong Limited(香港、代表者: Yanping Mou, CEO)(以下「JIXING HK」という。)を選定しました。なお、JIXINGはJIXING HKの100%親会社であり、JIXINGとJIXING HKは実質的に同一組織です。

当該譲渡はJIXINGからの要望によるオプション契約修正を伴うものでありますが、ライフサイエンス分野に特化した世界的な投資会社であるRTWが設立しその運用するファンドを通じて80%以上の株式を保有するJIXINGは高い開発能力を有しており最適なパートナーとなりえること、開発マイルストーンは合計1億6,500万ドルから1,250万ドルに減少するものの、契約修正及びTMS-007並びに新たなプログラムとなるJX09の日本での権利を取得して当社が開発・販売を行う事を前提として評価された、第三者機関による価値算定結果を考慮すると、これら一連の取引による期待収益の増加が、開発マイルストーンの減少分を上回り、当社に帰属する期待収益に基づく企業価値が従前を上回ると想定されること、返還交渉を行いバイオジェンから権利の返還を受け当社からさらに新たなパートナーに再度譲渡するシナリオよりも時間短縮を図れること、自社で研究開発を行う際のコスト等を勘案し、JIXING及びRTWと交渉を重ねた結果、契約修正を含む本資本業務提携を実現することを選択しました。本資本業務提携には、RTWが運用するファンドである割当予定先からの当社への出資に関する合意を含みます。RTWは、かねてより当社のパイプライン、特にTMS-007を高く評価して関心を寄せており、

そのRTWが当社の株主となることは、本オプション契約に基づく当社の製品のグローバル展開を見据え、その知見を得るとともに、長期間にわたる医薬品開発をパートナーとして行っていくこととなるJIXINGとの協力関係を持続的に構築・維持していくことに寄与するものであり、当社の企業価値の向上に資するものであると当社は考えます。

2. 本資本業務提携の内容

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

オプション契約

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

JX09の日本における開発販売権の無償ライセンス

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

RTWによる当社株式の取得

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

・第三者割当による新株式の発行

1. 募集の概要

(1) 払込期日	2024年1月31日
(2) 発行新株式数	普通株式 3,659,487株
(3) 発行価額	1株につき 187円
(4) 資金調達額 (差引手取概算額)	674,324,069円(注)
(5) 募集又は割当方法 (割当予定先)	第三者割当の方法により、各割当予定先に対して以下のとおり割り当てます。 RTW Master Fund, Ltd. 2,083,830株 RTW Innovation Master Fund, Ltd. 1,524,886株 RTW Biotech Opportunities Ltd 50,771株
(6) その他	上記各号については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とします。

(注) 資金調達の額は、本株式に係る払込金額の総額から、本株式に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。

2. 募集の目的及び理由

上記「.本資本業務提携の概要 1.本資本業務提携の理由」及び「.本資本業務提携の概要 2.本資本業務提携の内容」をご参照ください。

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1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 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

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ティムスの2023年3月1日から2024年2月29日までの第20期事業年度の第3四半期会計期間（2023年9月1日から2023年11月30日まで）及び第3四半期累計期間（2023年3月1日から2023年11月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ティムスの2023年11月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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

強調事項

重要な後発事象（資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行）に記載されているとおり、会社は2024年1月11日開催の取締役会において、Ji Xing Pharmaceuticals Limited及びRTW Investments LPとの間で資本業務提携を行うこと並びにRTW Investments LPが運用するファンドを割当予定先とする、第三者割当による新株式の発行を決議した。なお、当該事項が会社の業績に与える影響については精査中である。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

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

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

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

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

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

利害関係

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

以上

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

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。