

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書の訂正届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年1月15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】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 684,324,069円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【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)

1【有価証券届出書の訂正届出書の提出理由】

2024年1月11日付をもって提出した有価証券届出書について、2024年1月15日に四半期報告書を提出したことに伴い、当該有価証券届出書「第三部 追完情報」及び「第四部 組込情報」の一部に訂正すべき事項が生じました。これらに関連する事項を訂正するため、有価証券届出書の訂正届出書を提出するものです。

2【訂正事項】

第三部 追完情報

- 1 事業の内容について
- 2 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等について
- 3 事業等のリスクについて
- 4 経営上の重要な契約等について
- 5 臨時報告書の提出
- 7 最近の業績の概要

第四部 組込情報

3【訂正箇所】

訂正箇所は_____ 罫で示しています。

第三部【追完情報】

<訂正前>

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(2024年1月11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(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

(中略)

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(2024年1月11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(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

(中略)

3 事業等のリスクについて

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書及び四半期報告書(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(2024年1月11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(2024年1月11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(2024年1月11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]

(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やSovatel tide (PMZ-1620)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された遺伝子改変t-PAであり、現在、急性期脳梗塞の治療薬として第 相臨床試験での評価がすすめられております。Pharmazz, Inc.のSovatel tide (PMZ-1620)はインドにおいて第 相臨床試験を完了いたしました。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 HKに譲渡したことにより、今後の開発は主としてJIXING HK又はJIXING HKの子会社であるJi Xing Pharmaceuticals Co., Ltd. (Ji Xing Shanghai) 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

特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の変動と不確実性

当社は、脳梗塞治療薬TMS-007の導出を完了しましたが、その他のパイプラインは研究段階もしくは開発の初期段階にあります。

当社の収益計画は、TMS-007の導出に関する提携先から当社が受領するマイルストーン及びロイヤリティ収入に依存しており、導出後の研究開発・承認申請・製造及び販売活動の大部分を提携先が行うことになるため、当社の収益は提携先の戦略及び開発進捗等に依存し、大きく変動する可能性があります。提携先はTMS-007に関連する特許を単独で所有し、今後のTMS-007の臨床試験の大部分を管理することから、提携先が実施する臨床試験において、良好な結果が得られないこと、予期せぬ副作用が発生すること、もしくは提携先における戦略変更によるポートフォリオの見直しが行われること等により、開発の中止や延期等の決定がなされた場合、特許の範囲や有効期間の不足によりジェネリックの参入を避けなかった場合、TMS-007以外のSMTP化合物を用いて製品化されたこと等により当社が受領するマイルストーン及びロイヤリティ収入が減額された場合、提携先がオプション契約上当社のマイルストーン及びロイヤリティ収入の対象とならない非静脈内投与製剤等を製品化した場合、当社の事業、財務状況及び業績に影響を及ぼす可能性があります。

また、提携先の有するTMS-007の開発状況及び商業化に関する情報への当社のアクセスの権利は完全ではないことから、提携先から十分な情報を適時に得られる保証はなく、当社が当社の株主に提供できる情報も提携先が公表した情報及び当社が提携先から取得した情報のうち提携先との契約上開示可能なものに限られます。提携先が公表した情報が正確であるか又は最新であるかを確認することができず、当社は将来の収益を正確に予測できない可能性があります。また、提携先はTMS-007の開発につき商業上合理的な努力義務を負うものの、開発を継続する保証はなく、したがって、仮に提携先がTMS-007の開発を中止した場合、当社と提携先は関連する知的財産権等の譲渡に関し協議することが予定されていますが、結果的に提携先が譲渡を行わない可能性又は当社にとって商業的合理性を欠く譲渡条件が提示される可能性があります。加えて、提携先が関連製品に関する権利を第三者に譲渡した場合、当該第三者はTMS-007の開発につき商業上合理的な努力義務を負いますが、当該第三者が製品の開発を継続すること又は製品の開発もしくは商業化に成功することの保証はありません。

また、TMS-007以外のパイプラインであるTMS-008及びTMS-009につき、当社は提携先より、オプション契約により譲渡した知的財産に係る特定の化合物(グラントバック化合物)につき、特定の適応症のみを対象として開発するための無償使用許諾を受けており、当社は当該無償使用許諾の範囲内で開発を行う必要があり、かかる制約は当社による製品候補の開発及び商業化並びに当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、提携先は、オプション契約の変更日から5年間は、オプション契約により譲渡した知的財産に係るSMTP化合物(グラントバック化合物を含む。)につき、一定の疾患を除く特定の適応症を対象として開発することが禁止されており、当該開発禁止の規定は、オプション権の行使から5年後までに、当社が提携先に対して開発の通知を行った適応症について一定期間延長されますが、当該禁止期間の終了後に提携先が開発を禁止されていた開発を行った場合、当社の製品候補の開発及び商業化並びに当社の事業に悪影響を及ぼす可能性があります。

現在、当社のパイプラインにおいては、SMTP化合物が主要な部分を占めており、最終的にSMTP化合物が適応症に対して有効でないことが判明した場合、当社の事業及びその成長に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。当社の資金、製造資源及び経営資源には限りがあるため、他の製品候補及び適応症において、より大きな市場機会があることが判明した場合でも、その機会の追求を見送ったり、遅らせたりする可能性があります。有益な市場機会を活用することができない可能性があります。

(中略)

知的財産権

(a) 当社又は当社の提携先が保有する知的財産権に係るリスク

当社及び当社の提携先は、製品候補に関連して様々な特許を取得及び出願していますが、特許の取得及び維持には一定のコストを要し、出願した特許が登録に至る保証はなく、さらには当社又は当社の提携先が取得した特許はその保護の範囲や有効期間が十分でないか、又は競争上の優位性を当社にもたらさない可能性があります。当社又は当社の提携先が特許の取得、維持又は有効期間の延長に失敗した場合、当社の製品候補の商業化を成功させる能力、又は当社の事業計画や業績に悪影響が及ぶ可能性があります。特に、TMS-007については、提携先からのロイヤリティは最も有効期間が長い特許の有効期間の満了日又は最初に製品が商業的に販売された日から8年間のいずれか遅い日まで支払われるところ、成立済の重要な特許の有効期間は2030年、出願中の特許が認められた場合には2042年の満了を見込んでおり、関連する特許に適用される期間延長が認められない場合、又は当該特許出願が権利化されずTMS-007の独占性を担保できない場合、当

社が受領するマイルストーン及びロイヤリティ収入の額に悪影響が及ぶ可能性があります。TMS-008及びTMS-009に関しては、成立済の特許の有効期間は2027年の満了を見込んでおり、当社がこれらの製品候補に関する追加の特許を取得できない限り、製品候補を引き続き開発・商業化する能力に悪影響が及ぶ可能性があります。また、提携先が保有するSMTP化合物に関する知的財産権等については、提携先が独占して行使する権限を有していることから、提携先が当該権限を適切に行使しない場合、当社のTMS-008を含む製品候補を開発し商業化する能力に悪影響を及ぼす可能性があります。

加えて、特許に関する法律もしくはその解釈等の変更が行われた場合、特許権者が第三者に対して実施許諾を与えることを強制する法律が適用された場合、又は一部の国・地域において、米国、日本もしくは欧州諸国の法令と同程度の保護が与えられない場合には、当社又は当社の提携先の特許を取得する能力及び取得した特許を行使もしくは防御する能力又は当社の業績及び財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、当社又は当社の提携先が将来、製品候補の商標及び商号に関する権利を保護できない場合、又は第三者が当社又は当社の提携先の知的財産権を侵害する粗悪な模倣品を流通・販売し、購入者に健康被害が生じた場合、当社又は当社の製品への風評被害が生じ、開発製品のブランド認知を損なう等、当社の事業、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(b) 使用許諾に係るリスク

当社は、TMS-008及びTMS-009に係る提携先からの無償使用許諾を含め、当社の製品候補の開発を行うために必要なライセンス契約を締結していますが、ライセンスの範囲が不十分である場合、当社の開発能力に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社が将来製品候補を開発するために、第三者の特許又は専有技術の使用が必要となる場合において、当該特許もしくは技術に関するライセンスを取得できないとき、不利な条件でのライセンス供与を余儀なくされたとき、又は当社が供与されたライセンスの条件を遵守できないときは、当社の事業に重大な損害を与える可能性があります。

(中略)

(3) 業績等に関するリスク

マイナスの繰越利益剰余金の計上及び繰越欠損金

当社は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあり、当社もこれまで多額の純損失を計上してきました。

当社は、脳梗塞治療薬をはじめとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しており、2021年のTMS-007に関するオプション権の行使に伴って、営業利益及び当期純利益を計上したため、2023年2月期末時点において繰越利益剰余金はプラスとなっております。しかしながら、積極的な開発投資を推進することや提携先によるTMS-007の開発・商業化が中断され、または遅れが生じることで、当社がマイルストーン等の収入を期待どおりに得られないこと等により、繰越利益剰余金が再びマイナスとなる可能性があります。

加えて、当社は社歴が浅く、過去に大規模かつ重要な後期臨床試験を成功させた実績や医薬品の商業化を成功させた実績を有していないことから、過去の業績から将来の業績等を推測することは特に難しく、また、企業として未経験の問題等に対する対応能力については未知のリスクがあります。

なお、当社は、2023年2月期末において、1,515百万円の繰越欠損金が存在しています。しかし、繰越欠損金の繰越期間内に、繰越欠損金の全て又は一部を利用するために十分な課税所得が当社が得られるという保証はありません。また、当社の業績が順調に推移し、繰越欠損金が解消した場合や税法改正により繰越欠損金による課税所得の控除が認められなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当社の事業、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

収益計上

当社の収益構造は、当社が研究開発する医薬品について、その研究開発の進捗に伴って評価された製品の価値の初期評価であるProof of Concept (POC) に基づいて製薬企業等とのライセンス契約等を締結し、その対価として契約一時金・マイルストーン収入及び製品の上市以降その販売に伴って発生するロイヤリティ収入等を段階的に見込むことを基本としています。

ライセンス契約等の締結において、製薬企業から、それまでの当社の研究開発で得られた医薬品候補物質の有効性及び安全性、並びに予想される対象患者数や薬価、特許存続期間等の事業性に関して一定の評価を受ける必要があります。従って、製薬企業から評価されうる研究開発成果が得られず、もしくは、研究成果が得られたとしても、研究開発の遅延により想定どおりのタイミングで評価を受けられない可能性があり、結果的に、当社の想定する条件やタイミングで契約を締結できず、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。

また、ライセンス契約締結後においても、次の開発段階に進むために必要な臨床試験成績や、製品の製造・販売に必要な規制当局からの承認が得られない可能性、開発途中での競合新薬の上市、治療法そのものの変化のほか、特許係争の発生等で事業性が大きく毀損されたとライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発が遅延又は中断する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。

そして、上市に至った場合においても、薬価が当初の想定を大きく下回る、市場環境等の状況が当初の想定より悪化する可能性があります。

さらに、現在、当社のリードパイプラインであるTMS-007の導出先である提携先の戦略及び開発進捗等により当社の収益は大きく変動する可能性があります。

当社の事業計画は当面は提携先からのマイルストーン及びロイヤリティ収入以外を見込んでおらず、次のマイルストーンは日本以外の地域におけるTMS-007第 相臨床試験の5例目投与完了時となる見込みです。

なお、提携先であるJIXING HK及びJi Xing Shanghaiは外国企業であり、当社と提携先との取引は米ドル建てで行われています。外貨建取引は、財務諸表上全て円換算しており、これらの項目は、現地通貨における価値が変化しなかった場合も、換算時のレートによって円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

(中略)

調達資金使途

2022年11月の株式上場時の際に新株発行により調達した資金、及び2024年1月に決議した第三者割当による新株発行での調達資金は、いずれも医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画です。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、また当社の判断により調達資金を上記以外の目的で使用する可能性があり、その結果、調達した資金の投資が期待される利益に結びつかない可能性があります。

(中略)

大株主の変動による経営への影響

2024年1月11日開催の当社取締役会において、RTW Investments LP (RTW) が運用する3つのファンドを割当先とする第三者割当による新株式を発行する旨の決議をしており、当該発行がおこなわれますと、これらのファンドは当社の議決権総数の合計9.09%を占める大株主となります。もっとも、RTWはJIXING及び当社との資本業務提携の当事者であり、当社の経営に介入する意思はない旨を確認しております。

4 経営上の重要な契約等について

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(2024年1月11日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「経営上の重要な契約等」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、_____ 野で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書提出日(2024年1月11日)現在において判断したものであります。

(中略)

5 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の提出日以降、本有価証券届出書提出日(2024年1月11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。

(中略)

7 最近の業績の概要

第20期第3四半期累計期間(自 2023年3月1日 至 2023年11月30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19期第3四半期累計期間 (自 2022年3月1日 至 2022年11月30日)	第20期第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四半期レビューは終了しておりません。

<訂正後>

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、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15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、____ 野で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15日)現在において判断したものであります。

(中略)

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、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15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、____ 野で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15日)現在において判断したものであります。

(中略)

3 事業等のリスクについて

後記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)の提出日以降、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15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」について生じた変更その他の事由はありません。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、当該事項は本有価証券届出書の訂正報告書提出日(2024年1月15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の訂正届出書提出日(2024年1月15日)現在において判断したものであります。

(削除)

4 経営上の重要な契約等について

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、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「経営上の重要な契約等」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、____ 野で示しております。なお、将来に関する事項は本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15日)現在において判断したものであります。

(中略)

5 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の提出日以降、本有価証券届出書の訂正届出書提出日(2024年1月15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。

(中略)

「7 最近の業績の概要」の全文削除

第四部【組込情報】

<訂正前>

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19期)	自 2022年3月1日 至 2023年2月28日	2023年5月31日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第20期第2四半期)	自 2023年6月1日 至 2023年8月31日	2023年10月13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。

<訂正後>

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19期)	自 2022年3月1日 至 2023年2月28日	2023年5月31日 関東財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第20期第3四半期)	自 2023年9月1日 至 2023年11月30日	2024年1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。

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。