

2023年12月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年 2月13日

上場会社名 ノイルイミュン・バイオテック株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4893 URL <https://www.noile-immune.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 玉田 耕治
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役管理部長 (氏名) 永井 寛子 TEL 03 (5843) 7819
 定時株主総会開催予定日 2024年 3月27日 配当支払開始予定日 -
 有価証券報告書提出予定日 2024年 3月29日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2023年12月期の業績（2023年 1月 1日～2023年12月31日）

（1）経営成績

（%表示は対前期増減率）

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	316	△49.3	△775	-	△1,127	-	△1,130	-
2022年12月期	625	-	△106	-	△384	-	△386	-

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	事業収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2023年12月期	△27.25	-	△22.7	△21.6	-
2022年12月期	△9.87	-	△9.1	△8.6	-

（参考）持分法投資損益 2023年12月期 -百万円 2022年12月期 -百万円

（注）2022年12月期潜在株式調整後1株当たり当期純利益及び2023年12月期潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2023年12月期	5,778	5,687	98.3	131.26
2022年12月期	4,641	4,300	92.5	108.48

（参考）自己資本 2023年12月期 5,680百万円 2022年12月期 4,293百万円

（3）キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年12月期	△873	△5	1,913	5,555
2022年12月期	△107	-	487	4,520

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2022年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2023年12月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2024年12月期（予想）	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-

3. 2024年12月期の業績予想（2024年 1月 1日～2024年12月31日）

当社の事業上の特性として現時点では業績に与える未確定な要素が多く、今後の見通しについては、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、2024年12月期の業績予想は記載しておりません。なお、今後の事業進捗を踏まえて、合理的な開示が可能となった場合には速やかに開示いたします。また、当該理由、2024年12月期の事業方針等は添付資料P.3「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(2) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2023年12月期	43,276,765株	2022年12月期	39,579,865株
2023年12月期	－株	2022年12月期	－株
2023年12月期	41,468,224株	2022年12月期	39,168,000株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件および業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.3「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	2
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	2
(4) 今後の見通し	3
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	3
3. 財務諸表及び主な注記	4
(1) 貸借対照表	4
(2) 損益計算書	5
(3) 株主資本等変動計算書	6
(4) キャッシュ・フロー計算書	7
(5) 財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(持分法損益等)	8
(セグメント情報等)	8
(1株当たり情報)	9
(重要な後発事象)	9

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

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。

当事業年度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I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の、品質管理上の手順等に解決すべき課題が断続的に複数再生じたこと、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、今後の開発や新たなパートナーリングについて検討してまいります。

共同パイプラインにおきまして、中外製薬株式会社との間で締結しているPRIME技術のライセンス契約に関し、テックトランスファーに関する両者の業務が成功裏に終了した事による早期マイルストーンを達成しました。また、従前よりPRIME技術をライセンスしているAdaptimmune Therapeutics plc及びAutolus Therapeutics plc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、当事業年度における事業収益は316,818千円（前年同期比308,965千円減少）、営業損失は775,391千円（前事業年度は106,345千円の営業損失）、経常損失は1,127,594千円（前事業年度は384,202千円の経常損失）、当期純損失は1,130,014千円（前事業年度は386,622千円の当期純損失）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。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当事業年度末の総資産は5,778,946千円となり、前事業年度末に比べ1,137,914千円増加しました。これは主に、現金及び預金がライセンス契約の締結等により1,034,693千円、自社創薬の研究開発のための試薬等の仕入による貯蔵品が16,975千円増加し、未収消費税等が還付により66,994千円増加したこと等によるものであります。

(負債)

当事業年度末の負債は91,494千円となり、前事業年度末に比べ248,920千円減少しました。これは主に、当社の上場準備関連費用にかかる支払決済等により未払金が199,099千円、預り金が39,852千円減少したこと等によるものであります。

(純資産)

当事業年度末の純資産は5,687,452千円となり、前事業年度末に比べ1,386,834千円増加しました。これは主に、上場に伴う有償一般募集増資（ブックビルディング方式による募集）及び第三者割当増資（オーバーアロットメントによる売り出しに関連した第三者割当増資）の実施により資本金及び資本準備金がそれぞれ1,258,424千円増加した一方、当期純損失の計上により利益剰余金が1,130,014千円減少したことによるものであります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という）は、5,555,691千円となり、前事業年度末に比べ1,034,693千円増加しました。当事業年度におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動で使用した資金は、873,076千円（前事業年度は107,176千円の支出）となりました。これは主に、研究開発費の増加による税引前当期純損失1,127,594千円の減少、上場関連費用343,444千円、貯蔵品16,975千円の増加、未収消費税等70,537千円の増加等によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において投資活動に使用した資金は、5,316千円（前事業年度は収入・支出ともになし）となりました。これは研究施設増床のための保証金の差入による支出5,316千円が発生したことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動で得た資金は、1,913,086千円となりました。これは、上場に伴う有償一般募集増資（ブックビルディング方式による募集）及び第三者割当増資（オーバーアロットメントによる売り出しに関連した第三者割当増資）による株式の発行による収入2,508,040千円および、上場関連費用の支出594,954千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

当社は、NIB102およびNIB103について、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。これにより、当社はNIB102とNIB103の権利を有することになります。現在、同社との間でこれまでに得られたデータの移管等の協議を進めております。また、当社パイプライン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の、品質管理上の手順等に解決すべき課題が断続的に複数回生じたこと、を要因とする治験の遅れが発生しており、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。これら複数の自社パイプラインにつきまして、NIB102とNIB103に関するデータ等の詳細な情報が得られ次第、NIB101の状況も踏まえ、自社開発を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。共同パイプラインについては、既存のパートナーとのプロジェクトを推進するとともに、新たなパートナーとの提携によるアップフロント収入等の獲得を目指しております。しかしながら、当社の事業はパートナーによる事業の進展状況や新たなライセンス契約による事業収益等によって業績が大きく変動する可能性があります。また、上記のように武田薬品工業株式会社より返還されたNIB102及びNIB103の開発と商業化に関する権利を含め前年度以前の開発計画の見直しを進めている最中で、本日以降の開発計画に変更が生じる可能性もあります。当社の事業上の特性として現時点では業績に与える未確定な要素が多く、今後の見通しについては、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えており、通期の業績予想は開示しない方針です。なお、今後の事業進捗を踏まえて、合理的な開示が可能となりましたら速やかに開示いたします。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、日本基準を採用しております。国際財務報告基準の適用につきましては、国内外の所動向を考慮しつつ検討していく方針であります。

3. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,520,997	5,555,691
貯蔵品	3,926	20,901
前渡金	26,943	29,317
前払費用	27,015	38,622
未収消費税等	—	66,994
その他	5,301	5,561
流動資産合計	4,584,184	5,717,089
固定資産		
投資その他の資産		
長期前払費用	3,007	2,699
長期預け金	35,034	35,034
差入保証金	18,806	24,123
投資その他の資産合計	56,848	61,857
固定資産合計	56,848	61,857
資産合計	4,641,032	5,778,946
負債の部		
流動負債		
未払金	217,815	18,715
未払費用	45,939	29,613
未払法人税等	18,309	30,210
契約負債	4,846	2,845
預り金	44,728	4,875
その他	3,542	—
流動負債合計	335,181	86,260
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	340,414	91,494
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,787,552	4,045,977
資本剰余金		
資本準備金	2,765,396	4,023,821
資本剰余金合計	2,765,396	4,023,821
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,259,232	△2,389,247
利益剰余金合計	△1,259,232	△2,389,247
株主資本合計	4,293,716	5,680,550
新株予約権	6,901	6,901
純資産合計	4,300,617	5,687,452
負債純資産合計	4,641,032	5,778,946

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
事業収益	625,783	316,818
事業費用		
事業原価	7,077	2,257
研究開発費	334,804	646,705
その他の販売費及び一般管理費	390,247	443,247
事業費用合計	732,129	1,092,209
営業損失(△)	△106,345	△775,391
営業外収益		
受取利息	41	44
還付加算金	14	—
助成金収入	330	—
為替差益	5,477	5
その他	—	—
営業外収益合計	5,863	50
営業外費用		
上場関連費用	268,210	343,444
業務委託費	13,758	—
株式交付費	1,750	8,808
その他	2	—
営業外費用合計	283,720	352,253
経常損失(△)	△384,202	△1,127,594
税引前当期純損失(△)	△384,202	△1,127,594
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
法人税等合計	2,420	2,420
当期純損失(△)	△386,622	△1,130,014

事業原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費	(注)	408	5.8	280	12.4
II 労務費		5,424	76.6	1,977	87.6
III 経費		1,245	17.6	—	0.0
当期費用		7,077	100.0	2,257	100.0
仕掛品期首棚卸高		—		—	
合計		7,077		2,257	
仕掛品期末棚卸高		—		—	
当期事業原価		7,077		2,257	

原価計算の方法

当社の原価計算は、実際原価による個別原価計算を採用しております。

(注) 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度 (千円)	当事業年度 (千円)
派遣料	478	—
地代家賃	315	—
業務委託費	177	—

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度 (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	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金			
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(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

当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	2,787,552	2,765,396	△1,259,232	4,293,716	6,901	4,300,617
当期変動額						
新株の発行	1,258,424	1,258,424		2,516,849		2,516,849
当期純損失(△)			△1,130,014	△1,130,014		△1,130,014
新株予約権の発行						—
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)						—
当期変動額合計	1,258,424	1,258,424	△1,130,014	1,386,834	—	1,386,834
当期末残高	4,045,977	4,023,821	△2,389,247	5,680,550	6,901	5,687,452

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△384,202	△1,127,594
上場関連費用	268,210	343,444
業務委託費	13,758	—
株式交付費	1,750	8,808
受取利息	△41	△44
助成金収入	△330	—
還付加算金	△14	—
為替差損益(△は益)	△4,601	440
棚卸資産の増減額(△は増加)	344	△16,975
前渡金の増減額(△は増加)	△25,804	△2,374
未収消費税等の増減額(△は増加)	53,037	△70,537
未払金の増減額(△は減少)	△8,440	△3,456
未払費用の増減額(△は減少)	9,617	△45
前受金の増減額(△は減少)	—	—
契約負債の増減額(△は減少)	△1,174	△2,000
その他	△27,249	△364
小計	△105,141	△870,700
利息及び配当金の受取額	37	43
助成金の受取額	330	—
法人税等の支払額	△2,420	△2,420
法人税等の還付及び還付加算金の受取額	16	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△107,176	△873,076
投資活動によるキャッシュ・フロー		
差入保証金の差入による支出	—	△5,316
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△5,316
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	498,315	2,508,040
上場関連費用の支出	△12,539	△594,954
新株予約権の発行による収入	1,840	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	487,615	1,913,086
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	380,439	1,034,693
現金及び現金同等物の期首残高	4,140,558	4,520,997
現金及び現金同等物の期末残高	4,520,997	5,555,691

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(持分法損益等)

当社は関連会社を有していないため、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】

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。

【関連情報】

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

事業収益

(単位：千円)

日本	米国	合計
613,594	12,189	625,783

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
中外製薬株式会社	601,594
Janssen Biotech, Inc.	12,189
第一三共株式会社	12,000

当事業年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

事業収益

(単位：千円)

日本	合計
316,818	316,818

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
中外製薬株式会社	301,405
第一三共株式会社	10,499

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり純資産額	108.48円	131.26円
1株当たり当期純損失(△)	△9.87円	△27.25円

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期純損失(△) (千円)	△386,622	△1,130,014
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△) (千円)	△386,622	△1,130,014
普通株式の期中平均株式数 (株)	39,168,000	41,468,224
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権11種類 (新株予約権の数3,432個)	新株予約権11種類 (新株予約権の数3,362個)

(重要な後発事象)

該当事項はありません。