

【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】 近畿財務局長

【提出日】 2022年2月14日

【四半期会計期間】 第21期第1四半期(自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)

【会社名】 クリングルファーマ株式会社

【英訳名】 K r i n g l e P h a r m a , I n c .

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 安達 喜一

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 村上 浩一

【最寄りの連絡場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 村上 浩一

【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20期 第1四半期 累計期間	第21期 第1四半期 累計期間	第20期
会計期間	自 2020年10月1日 至 2020年12月31日	自 2021年10月1日 至 2021年12月31日	自 2020年10月1日 至 2021年9月30日
売上高 (千円)	94,230	13,800	289,756
経常損失 ( ) (千円)	61,945	128,638	299,676
四半期(当期)純損失 ( ) (千円)	62,317	129,010	301,166
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	566,800	128,745	51,820
発行済株式総数 (株)	4,227,700	4,594,600	4,334,700
純資産額 (千円)	2,659,803	2,531,787	2,506,149
総資産額 (千円)	2,986,270	2,662,630	2,635,625
1株当たり四半期(当期)純損失 ( ) (円)	16.94	29.02	72.51
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 (%)	89.1	95.1	95.1

(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。

4. 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。

5. 当社は、2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割を行っております。なお、第20期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

6. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第1四半期累計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

#### 2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社において営まれている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、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又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、当第1四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。

なお、当第1四半期会計期間の期首より、「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を適用しております。

詳細は、「第4 [ 経理の状況 ] 1 [ 四半期財務諸表 ] [ 注記事項 ] （会計方針の変更等）」に記載のとおりです。

#### （1）財政状態及び経営成績の状況

##### 経営成績の状況

当第1四半期累計期間（2021年10月1日～2021年12月31日）の製薬業界の概況としましては、高齢化に伴う医療費の増大に対応してジェネリック医薬品による代替が進むとともに、薬価改定期間が短縮され、高額医薬品の薬価が著しく低下しております。また、臨床試験の大規模化等に起因する新薬開発のためのコスト増大により、国内外での製薬企業の合従連衡が進みM&Aによる企業規模が拡大するとともに、自社創薬開発において重点領域の絞込みが行われており、社外から開発品目を導入する動きも活発化しております。

一方、新薬開発については、対象患者が多く、将来安定した多額の収益が得られるいわゆるブロックバスター医薬品から、特定の患者群に効果的な治療が行える医薬品の開発に移行しており、経営資源が特定分野に集中し、短期に意思決定が行われる創薬ベンチャーがその中心的役割を担うと言われております。これに対応すべく、政府は、厚生労働省や経済産業省の中央省庁を中心に、日本発の創薬を積極的に支援するため、特に、創薬ベンチャー支援の取り組みとして、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)の開始や「伊藤レポート2.0 バイオメディカル産業版」が作成されております。また、日本国内での創薬を促進するため、医薬品の条件付き早期承認制度や先駆的医薬品指定制度が法制化されました。

また、新型コロナウイルスの感染拡大により製薬業界への社会的注目が増しているものの、製薬業界の経営資源が新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬開発に集中することにより、その他の医薬品開発が治験を含めて遅延する傾向がみられます。

このような事業環境下、当社は、組換えヒトHGFタンパク質の研究開発によって創薬イノベーションを起こすことが事業機会の創出・獲得につながると考え、組換えヒトHGFタンパク質プロジェクトに経営資源を集中して、以下の各事業活動を展開しました。

#### 1. 医薬開発活動について

##### （ア）脊髄損傷(SCI)急性期

慶應義塾大学整形外科中村雅也教授を治験調整医師とする治験実施体制のもとで、脊髄損傷急性期患者を対象として第Ⅰ相試験を実施し、安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ました。第Ⅰ相試験で得られたPOC（プルーフ・オブ・コンセプト：研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること）を検証する目的で第Ⅱ相試験の計画を策定し、2020年6月9日付で医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に治験計画届書を提出しました。

2020年7月より第Ⅱ相試験を総合せき損センター、北海道せき損センター及び村山医療センターの3施設で開始しました。2021年3月より神戸赤十字病院及び愛仁会リハビリテーション病院を加えた合計5施設を治験実施医療機関としており、当第1四半期累計期間においても計画から遅延することなく患者組入れを継続しております。

脊髄損傷急性期治療薬としての製造販売承認取得に向けて、組換えヒトHGFタンパク質の製造プロセスに関する各種試験も進めております。原薬製造につきましては、承認申請に必要とされる実製造と同様のプロセスで行う試験製造（プロセスバリデーション）を計画実施中であります。なお、新型コロナウイルス感染症拡大・長期化を原因とした世界的な工場稼働率の低下や新型コロナウイルスに対するワクチン製造への優先的な原材料供給等により、当社のHGF製造開発に必要となる原材料等の供給量の低下、供給の遅延などが発生し、前事業年度に完了を予定していた試験の一部は、今期での完了予定に変更となっております。

また、iPS細胞由来神経前駆細胞の移植技術などを組み合わせて、脊髄損傷を対象に、組換えヒトHGFタンパク質製剤のより効果的な投与方法や投与のタイミングを検討するために、2021年2月より慶應義塾大学医学部と新たな共同研究を開始しております。本共同研究は、当第1四半期累計期間においても継続しております。

2021年6月には、アジア太平洋脊椎外科学会とアジア太平洋小児整形外科学会の第13回合同学会（APSS-APPOS 2021、2021年6月9日～12日、於神戸国際会議場）において、脊髄損傷急性期での第 / 相試験に関する発表がAPSS CONGRESS Best Clinical Research Award（APSS会議最優秀臨床研究賞）を受賞しました。

#### （イ）筋萎縮性側索硬化症(ALS)

2016年5月より東北大学神経内科青木正志教授による医師主導治験として開始された第 / 相試験について、東北大学病院及び大阪大学医学部附属病院において患者組入れを継続してきました。2020年11月には患者組入れを終了し、当第1四半期累計期間においては、2021年12月に最終症例の最終観察日が終了しております。当社は、治験薬提供者の立場から、治験薬の提供に加え当該治験の運営・推進支援、治験薬の安定性試験等を継続して実施しており、当第1四半期累計期間におきましても治験薬の安定性試験を実施しております。

また、当第1四半期累計期間においては、2021年3月をもって国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの補助金が終了したことに伴う当該治験の停滞を回避するため、当社より、医薬品開発業務受託機関（CRO）等に係る治験費用の負担を行いました。

2021年9月には、アジア 環太平洋ALSコンソーシアムにおいて、青木正志教授により組換えヒトHGFタンパク質によるALS治療薬の開発経緯に関して学会発表が行われました。

#### （ウ）声帯癬痕(VFS)

声帯粘膜が硬く変性（線維化）する疾患であるVFSを対象とした医師主導による第 / 相試験によって、KP-100製剤の声帯内投与の安全性が確認され、声帯の機能回復を示す症例も確認されました（J Tissue Eng Regen Med. 2017;1-8.）。その後、2019年7月に実施したPMDAとの事前面談を踏まえ、POCの取得を目的とする次相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）について、京都府立医科大学と協議を重ねており、2022年9月期より開始する計画を策定しております。

なお、治験の実施費用並びに治験薬の製造及び市販製剤の開発費用の調達を目的として、2021年11月に新株予約権の発行を行っており、さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」課題として採択され、公的資金の活用も進めております。

#### （エ）クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給

当社は、2020年4月に米国のクラリス・バイオセラピューティクス社とLicense and Supply Agreementを締結し、同社が米国において眼科疾患を対象に臨床開発を進めるためのHGF原薬の供給を行っております。

当第1四半期累計期間においては、同社に対するHGF原薬の供給はありませんでした。一方、当社が提供した各種情報をもとに、同社は神経栄養性角膜炎を対象とする第 / 相試験を開始するためのIND申請\*を2021年5月に実施しており、同年8月には1例目の投与が開始されております。当社はこれを起点として、毎年定額の技術アクセスフィー（ロイヤリティ収入）を受領することになりました。

\* 米国食品医薬品局（FDA）に対する新薬治験開始申請

## 2. 事業開発活動について

当第1四半期累計期間においては、脊髄損傷急性期での海外展開を見据えて、海外製薬企業等との事業提携協議を中心に、事業開発活動を行いました。

また、2021年9月には、当社パイプラインの主成分である組換えヒトHGFタンパク質（5 アミノ酸欠損・糖鎖付加型、開発コード：KP-100）の国際一般名称が、「Oremepermin Alfa」（オレメペルミン アルファ）に決定されました。

これらの結果、当第1四半期累計期間の売上高は13,800千円（前年同期比85.4%の減少）、営業損失は120,154千円（前年同期は、45,602千円の営業損失）、経常損失は128,638千円（前年同期は、61,945千円の経常損失）、四半期純損失は129,010千円（前年同期は、62,317千円の四半期純損失）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、セグメント別の記載を省略しております。

### 財政状態の状況

当第1四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ27,005千円増加し、2,662,630千円となりました。

#### （資産）

当第1四半期会計期間末における流動資産は、前事業年度末に比べて25,922千円増加（前事業年度末比1.0%増）し、2,660,516千円となりました。これは主として、新株予約権の行使に伴う増資等により現金及び預金が16,021千円増加したことによるものであります。固定資産は、前事業年度末に比べて1,083千円増加（前事業年度末比105.1%増）し、2,114千円となりました。これは主として投資その他資産が1,083千円増加したことによるものであります。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて27,005千円増加（前事業年度末比1.0%増）し、2,662,630千円となりました。

#### （負債）

第1四半期会計期間末における流動負債は、前事業年度末に比べ1,356千円増加（前事業年度末比1.1%増）し、128,552千円となりました。これは主として、前受金が13,800千円減少した一方で、未払金が10,558千円増加、及び、その他が5,715千円増加したことによるものであります。固定負債は、前事業年度末より大きな変動はなく、前事業年度末より11千円増加（前事業年度末比0.5%増）し、2,290千円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて1,367千円増加（前事業年度末比1.1%増）し、130,843千円となりました。

#### （純資産）

当第1四半期会計期間末における純資産は、四半期純損失の計上による利益剰余金の減少129,010千円はあるものの、新株予約権の行使に伴う増資による資本金及び資本準備金がそれぞれ76,925千円増加したことにより、前事業年度末に比べ25,638千円増加（前事業年度末比1.0%増）し、2,531,787千円となりました。

### （2）経営方針・経営戦略等

当第1四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。

### （3）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場及び財務上の課題について重要な変更はありません。

### （4）研究開発活動

当第1四半期累計期間の研究開発費の総額は82,055千円（前年同期比9.6%の減少）であります。

なお、当第1四半期累計期間における研究開発活動の内容については、「（1）財政状態及び経営成績の状況 経営成績の状況 1. 医薬開発活動について」に記載したとおりであります。

## 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	7,000,000
計	7,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年2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	4,594,600	4,742,000	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株で あります。
計	4,594,600	4,742,000		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年2月1日から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】

当第1四半期会計期間において会社法に基づき発行した新株予約権(行使価額修正条項付)は、次の通りであります。

###### 第10回新株予約権(行使価額修正条項付)

決議年月日	2021年10月15日
新株予約権の数(個)	10,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,000,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額891円
新株予約権の行使期間	2021年11月2日から2023年11月1日まで
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(円)	(注)
新株予約権の行使の条件	新株予約権の一部行使はできない
新株予約権の譲渡に関する事項	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

新株予約権の発行時(2021年11月1日)における内容を記載しております。

(注) 1. 当該行使価額修正条項付き新株予約権の特質等は以下のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式1,000,000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「交付株式数」という。)は100株とする。)。但し、下記第(2)号乃至第(4)号により交付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交付株式数に応じて調整されるものとする。

- (2)当社が第11項の規定に従って行使価額（以下に定義する。）の調整を行う場合には、交付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。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、第11項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3)調整後交付株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る第11項第(2)号、第(5)号及び第(6)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。
- (4)交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数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、調整前交付株式数、調整後交付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、第11項第(2)号に定める場合その他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。

2.本新株予約権の総数 10,000個

3.各本新株予約権の払込金額 金107円（本新株予約権の目的である株式1株当たり1.07円）

4.本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

- (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、行使価額に交付株式数を乗じた額とするが、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。
- (2)本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」という。）は、当初891円とする。但し、行使価額は、第10項又は第11項に従い修正又は調整される。

5.行使価額の修正

2021年11月2日以降、行使価額は、第16項第(1)号に定める本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」という。）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）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の93%に相当する金額（以下「修正後行使価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正後行使価額に修正される。但し、かかる計算によると修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後行使価額とする。下限行使価額は535円とし、第11項の規定を準用して調整される。

本新株予約権のいずれかの行使にあたって上記修正が行われる場合には、当社は、第16項第(1)号に定める行使請求の通知を受けた後、直ちに、当該本新株予約権者に対し、修正後行使価額を通知する。

6.行使価額の調整

- (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。

$$\text{調整後行使金額} = \text{調整前行使金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

- (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。

時価（以下に定義する。）を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、当社若しくはその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員若しくは使用人に譲渡制限付株式を交付する場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合、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。）その他の権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、又は会社分割、株式交換、株式交付若しくは合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

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する。以下同じ。）の翌日以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌日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。

当社普通株式の株式分割をする場合

調整後行使価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

時価を下回る払込金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。）その他の権利を発行する場合（無償割当てによる場合を含むが、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後行使価額は、発行される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その他の権利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（新株予約権の場合は割当日）の翌日以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌日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。

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。

本号乃至の場合において、基準日が設定され、且つ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、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を行使した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。

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

この場合、1株未満の端数を生じた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、行使価額を調整する場合には、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、1円未満の端数を切り上げる。  
 行使価額調整式で使用する「時価」は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。平均値の計算については、1円未満の端数を切り上げる。  
 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普通株式数は、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の普通株式数を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、必要な行使価額の調整を行う。  
 株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。  
 その他当社の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るべき時価につき、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初めて適用する日が第10項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額の調整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（下限行使価額が調整されるときを含む。）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（調整後の下限行使価額を含む。）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、上記第(2)号に定める場合その他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。

7. 本新株予約権を行使することができる期間 2021年11月2日から2023年11月1日までとする。

8. その他の本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。

9. 本新株予約権の取得条項

- (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、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、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107円の価額で、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。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- (2) 当社は、当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となることを当社の株主総会で承認決議した場合、又は、当社が株式交付により株式交付親会社の完全子会社となることを株式交付親会社の株主総会で承認決議した場合は、効力発生日の2週間前までに通知又は公告をしたうえで、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107円の価額で、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。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。



- (3)当社は、2023年11月1日に、本新株予約権1個当たり107円の価額で、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。
- 10.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株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
- 11.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、第12項記載の本新株予約権を行使することができる期間中に第20項記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとする。  
(2)本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて第21項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する。  
(3)本新株予約権の行使請求の効力は、第20項記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、且つ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。  
(4)本項に従い行使請求を行った者は、その後これを撤回することはできない。
- 12.株式の交付方法  
当社は、本新株予約権の行使請求の効力発生後、当該本新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付する。
- 13.新株予約権証券の不発行 当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。
- 14.本新株予約権の払込金額及びその行使に際して出資される財産の価額の算定理由  
本発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の第三者割当契約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、当社の株価、当社株式の流動性、割当予定先の株式処分コスト、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について一定の前提を置き、割当予定先が本新株予約権を行使する際に、当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生すること及び当社の資金調達需要が新株予約権の行使期間に亘って一様に発生することを仮定して評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を金107円とした。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は第9項記載のとおりとし、行使価額は当初、2021年10月14日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値とした。
- 15.行使請求受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
- 16.払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 茨木支店
- 17.社債、株式等の振替に関する法律の適用等  
本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受ける。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従う。
- 18.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
- 19.その他  
(1)上記各項については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。  
(2)会社法その他の法律の改正等、本要項の規定中読み替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じる。  
(3)本新株予約権の条件は、市場の状況、当社の財務状況、本新株予約権の払込金額その他を踏まえ、当社が現在獲得できる最善のものであると判断する。  
(4)その他本新株予約権発行に関し必要な事項は、当社代表取締役社長に一任する。

## (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】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

## 第10回新株予約権（行使価額修正事項付）

	第1四半期会計期間 (2021年10月1日から2021年12月31日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	2,539
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	253,900
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	598
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	152
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	2,539
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	253,900
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	598
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	152

## (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)
2021年10月1日～ 2021年12月31日 (注)	259,900	4,594,600	76,925	128,745	76,925	2,268,423

(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、2021年12月27日提出の有価証券報告書（2021年9月30日現在）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】

2021年12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 4,332,300	43,323	単元株式数は100株であります
単元未満株式	普通株式 2,400		
発行済株式総数	4,334,700		
総株主の議決権		43,323	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式40株が含まれています。

## 【自己株式等】

2021年12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、単元未満の自己株式40株を所有しております。

## 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1四半期会計期間(2021年10月1日から2021年12月31日まで)及び第1四半期累計期間(2021年10月1日から2021年12月31日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任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 (2021年9月30日)	当第1四半期会計期間 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,137,520	2,153,542
売掛金	6,717	
商品及び製品	88,413	88,413
原材料及び貯蔵品	226,681	227,478
前渡金	77,965	87,058
未収消費税等	76,684	87,406
その他	20,610	16,617
流動資産合計	2,634,594	2,660,516
固定資産		
有形固定資産		
投資その他の資産	1,031	2,114
固定資産合計	1,031	2,114
資産合計	2,635,625	2,662,630
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	30,968	41,526
未払法人税等	1,490	372
前受金	89,200	75,400
その他	5,538	11,253
流動負債合計	127,196	128,552
固定負債		
資産除去債務	2,278	2,290
固定負債合計	2,278	2,290
負債合計	129,475	130,843
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	51,820	128,745
資本剰余金	2,755,541	2,832,466
利益剰余金	301,166	430,177
自己株式	45	45
株主資本合計	2,506,149	2,530,989
新株予約権		798
純資産合計	2,506,149	2,531,787
負債純資産合計	2,635,625	2,662,630

## (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2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第1四半期累計期間 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
売上高	94,230	13,800
売上原価		
売上総利益	94,230	13,800
販売費及び一般管理費	139,832	133,954
営業損失( )	45,602	120,154
営業外費用		
上場関連費用	11,887	
株式交付費	4,330	
新株予約権発行費		8,387
為替差損	124	96
営業外費用合計	16,342	8,484
経常損失( )	61,945	128,638
税引前四半期純損失( )	61,945	128,638
法人税、住民税及び事業税	372	372
法人税等合計	372	372
四半期純損失( )	62,317	129,010

【注記事項】

(会計方針の変更等)

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第1四半期累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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。)はありません。

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自2020年10月1日 至2020年12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。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、2020年12月28日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。上場に当たり2020年12月27日を払込期日とする公募(ブックビルディング方式による募集)による新株式の発行580,000株により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ266,800千円増加しております。

この結果、当第1四半期会計期間末において、資本金が566,800千円、資本剰余金が2,920,802千円となっております。

当第1四半期累計期間(自2021年10月1日 至2021年12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。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、2021年11月1日にパークレーズ・バンク・ビーエルシーに対して第10回新株予約権の割当を実施いたしました。当第1四半期累計期間において新株予約権の行使により資本金、資本剰余金はそれぞれ76,925千円増加しております。

この結果、当第1四半期会計期間末における資本金は128,745千円、資本剰余金は2,832,466千円となっております。

(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 2020年10月1日 至 2020年12月31日)

当社の事業セグメントは、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1四半期累計期間(自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)

当社の事業セグメントは、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。

(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)

当社の事業セグメントは医薬品開発事業のみ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	当第1四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)
契約一時金収入	
マイルストーン収入	
研究協力金収入	
ロイヤリティ収入	13,800
製品販売収入	
顧客との契約から生じる収益	13,800
その他の収益	
外部顧客への売上高	13,800



## (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2020年10月1日 至2020年12月31日)	当第1四半期累計期間 (自2021年10月1日 至2021年12月31日)
1株当たり四半期純損失( )	16円94銭	29円02銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失( )(千円)	62,317	129,010
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)	62,317	129,010
普通株式の期中平均株式数(株)	3,679,222	4,445,649
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) 1. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割については、前第1四半期累計期間の期首に株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純損失を算定しております。

2. 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)

## (新株予約権の行使)

2022年1月1日から2022年2月14日までの間に、第10回新株予約権について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下の通りであります。

- 行使された新株予約権の個数 2,287個
- 発行した株式の種類及び株式数 当社普通株式 228,700株
- 資本金増加額 69,592千円
- 資本準備金増加額 69,592千円

## 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

2021年2月14日

クリングルファーマ株式会社  
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 梅原 隆

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 栗原 裕幸

### 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」に掲げられているクリングルファーマ株式会社の2021年10月1日から2022年9月30日までの第21期事業年度の第1四半期会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第1四半期累計期間（2021年10月1日から2021年12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、クリングルファーマ株式会社の2021年12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、継続企業的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. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。