

【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8月12日

【四半期会計期間】 第21期第3四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30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3四半期 累計期間	第21期 第3四半期 累計期間	第20期
会計期間	自 2020年10月1日 至 2021年6月30日	自 2021年10月1日 至 2022年6月30日	自 2020年10月1日 至 2021年9月30日
売上高 (千円)	117,825	112,068	289,756
経常損失 () (千円)	245,177	305,721	299,676
四半期(当期)純損失 () (千円)	246,295	306,838	301,166
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)			
資本金 (千円)	607,600	307,708	51,820
発行済株式総数 (株)	4,320,700	5,196,400	4,334,700
純資産額 (千円)	2,557,426	2,713,156	2,506,149
総資産額 (千円)	2,619,361	3,015,238	2,635,625
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	60.13	65.02	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 (%)	97.6	89.9	95.1

回次	第20期 第3四半期 会計期間	第21期 第3四半期 会計期間
会計期間	自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日
1株当たり四半期純利益 又は四半期純損失 () (円)	12.45	2.55

- (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)等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第3四半期累計期間及び当第3四半期会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3四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3四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3四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、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3四半期累計期間（2021年10月1日～2022年6月30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により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。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も法制化されました。

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（開発コード：KP-100）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 / 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 / 相試験で得られたPOC（ブルーフ・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 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 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3四半期累計期間においても患者組入れを継続しております。2022年5月には、新型コロナウイルス感染症の再拡大と長期化による受傷事故数の低減等の影響により、患者組入れの目標症例数に到達していなかったことから、治験期間を6か月延長することをPMDAに届出しました。この変更により、患者組入れ完了は2022年後半、最終症例の経過観察終了は2023年前半となる見込みです。

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製造開発に必要な原材料等の供給量の低下、供給の遅延などが発生し、前事業年度に続き、今期予定していた試験等の一部は、来期以降に変更予定となっております。

また、脊髄損傷を対象に、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、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。本共同研究において、慢性期完全脊髄損傷モデル動物に対して、慶應義塾大学が保有する iPS 細胞由来神経幹/前駆細胞と当社が開発する HGF 及びスキャフォールド（足場基材）を併用することにより運動機能の回復が得られることを見出し、2022年3月に同大学と当社は共同で新たな特許を出願いたしました。

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。

2021年12月には、「神経疾患の治療に適したHGF製剤」の特許が欧州で登録されました。本製剤は脊髄損傷急性期のみならず、筋萎縮性側索硬化症及び声帯癬痕に対する臨床試験においても治験薬として使用しており、HGF製剤の適応拡大の基盤となるものです。既に権利化されている日本、米国、カナダ、韓国に、欧州が加わることで、HGF医薬品のグローバルでの事業展開に有利な知財環境が構築できました。

（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、東北大学病院及び大阪大学医学部附属病院において第 / 相試験を継続してきました。2020年11月には患者組入れを終了し、2021年12月に最終症例の最終観察日が終了しており、現在、東北大学においてデータ解析が進められております。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3四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3四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年後半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、本プロジェクトは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(以下「クラリス社」という。)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3四半期累計期間においては、クラリス社に対し治験薬の試作製造等に必要となるHGF原薬を供給しました。一方、当社が提供した各種情報をもとに、クラリス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。

また、クラリス社は、第 / 相試験の症例組入れを加速するため、2022年7月にHealth Canada(カナダ保健省)に治験申請を行い承認されました。今後、カナダにおいても本試験が開始され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

（オ）その他の共同研究

2022年7月には、京都大学と、HGFの再生医療への応用研究に関する共同研究契約を締結しました。バイオマテリアル技術を応用し、対象疾患に最適で効果的な次世代治療法の探索研究を行い、KP-100を他の難治性疾患に適応拡大することを目的としています。

また、当社は、2018年10月より、東京医科歯科大学と共同研究を実施しております。2022年7月、潰瘍性大腸炎の難治性潰瘍の修復を目指した、自家腸上皮オルガノイド移植による臨床研究において、同大学により第1例目の実施が行われました。本移植治療に用いる腸上皮オルガノイドの作製には、当社のKP-100が用いられております。

2. 事業開発活動について

当第3四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3四半期累計期間の売上高は112,068千円（前年同期比4.9%の減少）、営業損失は383,107千円（前年同期は、304,865千円の営業損失）、経常損失は305,721千円（前年同期は、245,177円の経常損失）、四半期純損失は306,838千円（前年同期は、246,295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

（資産）

当第3四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377,949千円増加（前事業年度末比14.3%増）し、3,012,543千円となりました。これは主として、売掛金の回収による売掛金の減少6,717千円はあるものの、新株予約権の行使に伴う増資等による現金及び預金の増加310,560千円及び製造開発に伴う棚卸資産の増加113,250千円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1,663千円増加（前事業年度末比161.3%増）し、2,694千円となりました。これは主として、長期前払費用の増加1,663千円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379,613千円増加（前事業年度末比14.4%増）し、3,015,238千円となりました。

（負債）

当第3四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81,794千円減少（前事業年度末比64.3%減）し、45,402千円となりました。これは主として、前受金の減少80,950千円によるものであります。固定負債は、前事業年度末に比べて254,400千円増加（前事業年度末は2,278千円）し、256,679千円となりました。これは主として、長期預り金の増加254,374千円によるものであります。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて172,606千円増加（前事業年度末比133.3%増）し、302,082千円となりました。

（純資産）

当第3四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306,838千円はあるものの、新株予約権行使に伴う増資により資本金及び資本準備金がそれぞれ255,888千円増加したことにより、前事業年度末に比べ207,006千円増加（前事業年度末比8.3%増）し、2,713,156千円となりました。

（2）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。

（3）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。

（4）研究開発活動

当第3四半期累計期間の研究開発費の総額は348,333千円（前年同期比20.2%の増加）であります。

なお、当第3四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	7,000,000
計	7,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年8月12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	5,196,400	5,370,700	東京証券取引所グ ロース市場	単元株式数は100株で あります。
計	5,196,400	5,370,700		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年8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】

当第3四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3四半期会計期間 (2022年4月1日から2022年6月30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)	1,970
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	197,000
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)	582
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	114,669
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)	8,357
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)	835,700
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)	603
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(千円)	504,122

(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)
2022年4月1日～ 2022年6月30日	207,000	5,196,400	58,740	307,708	58,740	2,447,386

(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、記載を省略しております。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年6月30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 5,193,900	51,939	単元株式数は100株であります
単元未満株式	普通株式 2,500		
発行済株式総数	5,196,400		
総株主の議決権		51,939	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式87株が含まれています。

【自己株式等】

2022年6月30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87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3四半期会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第3四半期累計期間(2021年10月1日から2022年6月30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3四半期会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,137,520	2,448,081
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	339,932
前渡金	77,965	75,262
未収消費税等	76,684	48,548
その他	20,610	12,305
流動資産合計	2,634,594	3,012,543
固定資産		
有形固定資産	-	-
投資その他の資産	1,031	2,694
固定資産合計	1,031	2,694
資産合計	2,635,625	3,015,238
負債の部		
流動負債		
未払金	30,968	27,681
未払法人税等	1,490	1,117
前受金	89,200	8,250
その他	5,538	8,353
流動負債合計	127,196	45,402
固定負債		
資産除去債務	2,278	2,305
長期預り金	-	254,374
固定負債合計	2,278	256,679
負債合計	129,475	302,082
純資産の部		
株主資本		
資本金	51,820	307,708
資本剰余金	2,755,541	3,011,429
利益剰余金	301,166	608,005
自己株式	45	75
株主資本合計	2,506,149	2,711,056
新株予約権	-	2,099
純資産合計	2,506,149	2,713,156
負債純資産合計	2,635,625	3,015,238

(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2020年10月1日 至2021年6月30日)	当第3四半期累計期間 (自2021年10月1日 至2022年6月30日)
売上高	117,825	112,068
売上原価	-	-
売上総利益	117,825	112,068
販売費及び一般管理費	422,691	495,175
営業損失()	304,865	383,107
営業外収益		
補助金収入	82,236	80,000
為替差益	-	5,535
還付加算金	-	207
その他	341	31
営業外収益合計	82,578	85,774
営業外費用		
上場関連費用	16,282	-
株式交付費	6,607	-
新株予約権発行費	-	8,387
営業外費用合計	22,890	8,387
経常損失()	245,177	305,721
税引前四半期純損失()	245,177	305,721
法人税、住民税及び事業税	1,117	1,117
法人税等合計	1,117	1,117
四半期純損失()	246,295	306,838

【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措置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3四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項に定める経過措置に従って、前第3四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項に定める経過措置に従って、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。

(四半期貸借対照表関係)

担保に供している資産及び担保に係る債務

現金及び預金のうち定期預金は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)から受領しました長期預り金の担保に供しております。

担保に供している資産

	前事業年度 (2021年9月30日)	当第3四半期会計期間 (2022年6月30日)
現金及び預金	- 千円	254,374千円
計	-	254,374

担保に係る債務

	前事業年度 (2021年9月30日)	当第3四半期会計期間 (2022年6月30日)
長期預り金	- 千円	254,374千円
計	-	254,374

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

前第3四半期累計期間(自2020年10月1日 至2021年6月30日)

前第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。)はありません。

当第3四半期累計期間(自2021年10月1日 至2022年6月30日)

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。)はありません。

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自2020年10月1日 至2021年6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、資本金及び資本準備金がそれぞれ266,800千円増加しております。

また、2021年1月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連する第三者割当増資により、発行済株式総数が87,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ40,020千円増加しております。

これらの結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が607,600千円、資本剰余金が2,961,602千円となっております。

当第3四半期累計期間(自2021年10月1日 至2022年6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. 株主資本の著しい変動

当社は、2021年11月1日にパークレイズ・バンク・ピーエルシーに対して第10回新株予約権の割当等を実施いたしました。当第3四半期累計期間において新株予約権の行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ255,888千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末における資本金は307,708千円、資本剰余金は3,011,429千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3四半期累計期間(自 2020年10月1日 至 2021年6月30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3四半期累計期間(自 2021年10月1日 至 2022年6月30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3四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2022年6月30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	40,950
製品販売収入	71,118
顧客との契約から生じる収益	112,068
その他の収益	
外部顧客への売上高	112,068

(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 2020年10月1日 至 2021年6月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2022年6月30日)
1株当たり四半期純損失()	60円13銭	65円02銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	246,295	306,838
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)	246,295	306,838
普通株式の期中平均株式数(株)	4,095,854	4,719,173
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3四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7月1日から2022年8月12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とおりであります。

1. 行使された新株予約権の個数	1,643個
2. 発行した株式の種類及び株式数	当社普通株式 164,300株
3. 資本金増加額	47,277千円
4. 資本準備金増加額	47,277千円

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2022年7月20日開催の取締役会において、2022年8月26日開催予定の臨時株主総会に、「資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分」について付議することを決議いたしました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、前事業年度末において利益剰余金の欠損額301,166千円を計上しております。

つきましては、下記の通り、当社は、財務体質の健全化を図り、株主還元を含む今後の資本政策の柔軟性を高めるとともに、税負担の軽減を図ることを目的として、会社法第447条第1項及び同法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を利益剰余金に振り替えることにより、利益剰余金の欠損を補填に充当するものであります。

2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

会社法第447条第1項の規定に基づき、2022年6月30日現在の資本金の額307,708千円を297,708千円減少して、10,000千円とします。なお、当社が発行している新株予約権が、効力発生日までに行使された場合、資本金の額及び減少後の資本金の額が変動いたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

資本金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

会社法第448条第1項の規定に基づき、2022年6月30日現在の資本準備金の額2,447,386千円を3,458千円減少して、2,443,928千円とします。なお、当社が発行している新株予約権が、効力発生日までに行使された場合、資本準備金の額及び減少後の資本準備金の額が変動いたします。

(2) 資本準備金の額の減少の方法

資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記2の資本金の額の減少及び上記3の資本準備金の額の減少の効力発生を条件として、当該減少により増加するその他資本剰余金301,166千円全額を利益剰余金に振り替え、欠損を補填に充当いたします。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 301,166千円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

利益剰余金 301,166千円

5. 資本金及び資本準備金の額の減少及び剰余金処分の日程(予定)

(1) 取締役会決議日	2022年7月20日
(2) 債権者異議申述公告日	2022年8月10日
(3) 株主総会決議日	2022年8月26日
(4) 債権者異議申述最終期日	2022年9月12日
(5) 減資の効力発生日	2022年9月13日

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

2022年 8月12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3四半期会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第3四半期累計期間（2021年10月1日から2022年6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、クリングルファーマ株式会社の2022年6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。

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。
- ・ 継続企業的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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. 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。