

【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】 | 2023年8月14日 |
| 【四半期会計期間】 | 第22期第3四半期（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日） |
| 【会社名】 | クリングルファーマ株式会社 |
| 【英訳名】 | Kringle Pharma, Inc. |
| 【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21期 第3四半期累計期間 | 第22期 第3四半期累計期間 | 第21期 |
|----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | 自 2021年10月1日 至 2022年6月30日 | 自 2022年10月1日 至 2023年6月30日 | 自 2021年10月1日 至 2022年9月30日 |
| 売上高 (千円) | 112,068 | 51,529 | 391,829 |
| 経常損失 () (千円) | 305,721 | 577,513 | 330,339 |
| 四半期(当期)純損失 () (千円) | 306,838 | 578,631 | 331,829 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円) | - | - | - |
| 資本金 (千円) | 307,708 | 61,177 | 59,877 |
| 発行済株式総数 (株) | 5,196,400 | 5,390,700 | 5,380,700 |
| 純資産額 (千円) | 2,713,156 | 2,220,165 | 2,789,187 |
| 総資産額 (千円) | 3,015,238 | 2,834,775 | 3,208,691 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失 () (円) | 65.02 | 107.45 | 68.33 |
| 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 (%) | 89.9 | 78.0 | 86.8 |

| 回次 | 第21期 第3四半期会計期間 | 第22期 第3四半期会計期間 |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | 自 2022年4月1日 至 2022年6月30日 | 自 2023年4月1日 至 2023年6月30日 |
| 1株当たり四半期純利益又は1株当たり四半期純損失 () (円) | 2.55 | 48.86 |

(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。

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こと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。

(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(2022年10月1日～2023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感染症の拡大・長期化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1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1相試験で得られたPOC(ブルー・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2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1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、最後の患者組入れが完了いたしました。

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、承認申請に必要な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)を前事業年度に終了しました。製剤製造につきましては引き続き計画に沿って進めております。

また、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特許出願を行い、2023年3月には当該特許出願に基づく優先権主張出願を行っております。さらに、重度の脊髄損傷モデル動物に対して、急性期にHGFを投与することに加え、亜急性期にiPS細胞由来神経幹/前駆細胞を移植したところ、各単独投与群に比べ顕著な運動機能の回復がみられたことから、2022年9月に本共同研究に基づく2件目の特許共同出願を行いました。HGF及びiPS細胞由来神経幹/前駆細胞の単独治療は既にヒトでの臨床段階に進んでいることから、両

者の併用治療は、急性期及び亜急性期の脊髄損傷に対する次世代複合治療法として早期の実用化が期待されます。

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。

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癒痕に対する臨床試験においても治験薬として使用されており、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）声帯癒痕（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、次相試験について京都府立医科大学と協議を重ね、2022年10月に第 / 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）の治験計画届書をPMDAに提出し受理されました。その後、京都府立医科大学附属病院において治験を開始し、2023年1月には第一例目の被験者が症例登録されました。2023年5月には、新たに久留米大学医学部附属病院、東北大学病院、川崎医科大学附属病院、日本大学病院を治験実施医療機関として加え、現在合計5施設で症例登録を推進しております。

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、2022年7月には全ての行使が完了しました。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、2022年4月より公的資金の活用も進めております。

（ウ）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（プラセボ対照二重盲検比較試験）が実施されました。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ます。その後、東北大学においてデータ解析が進められた結果、主要及び副次評価項目に関して実薬群とプラセボ群の間で統計的な有意差は認められませんでした。一方、実薬群において進行が遅い症例もあり、本試験結果の解釈には、さらに詳細な解析が必要となります。なお、安全性に関しては、実薬群とプラセボ群で有害事象の発現率は同程度であり、忍容性が確認されました。今後、東北大学と共同でバイオマーカー評価等の追加解析を実施する予定であります。

（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。

前事業年度においては、同社に対し治験薬製造等に必要となるHGF原薬を供給しましたが、当第3四半期累計期間では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）を受領し、該当期間分を売上高に計上しております。同社はカナダにおいても本試験を開始するべく、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、米国とカナダの両国において本試験が継続されるため、症例組入れのさらなる加速が期待されます。

*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1例目の移植が行われました。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。

2022年9月には、HGFタンパク質のさらなる可能性を追求するために、「HGFタンパク質を活用した新しい研究テーマ」を幅広く多くの研究者から募集するオープンイノベーションを推進していくことを決定しました。

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、「Oremepemin 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原薬供給が発生しなかったため、51,529千円（前年同期比54.0%の減少）となり、営業損失は620,487千円（前年同期は、383,107千円の営業損失）、経常損失は577,513千円（前年同期は、305,721千円の経常損失）、四半期純損失は578,631千円（前年同期は、306,838千円の四半期純損失）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

（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373,915千円減少（前事業年度末比11.7%減）し、2,833,735千円となりました。これは主として、声帯癒痕の治験費用をはじめとした研究開発費の支払いにより現金及び預金が374,466千円減少したことによるものであります。固定資産は、前事業年度末より変動はなく、前事業年度末と同額の1,040千円となりました。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて373,915千円減少（前事業年度末比11.7%減）し、2,834,775千円となりました。

（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て73,878千円増加（前事業年度末比45.4%増）し、236,703千円となりました。これは主として、前受金が91,529千円減少した一方で、未払金が160,544千円増加したことによるものであります。固定負債は、前事業年度末に比べて121,226千円増加（前事業年度末比47.2%増）し、377,906千円となりました。これは主として、長期預り金の増加120,875千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195,105千円増加（前事業年度末比46.5%増）し、614,609千円となりました。

（純資産）

当第3四半期会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べ569,021千円減少（前事業年度末比20.4%減）し、2,220,165千円となりました。これは主として、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1,300千円増加した一方で、四半期純損失の計上により利益剰余金が578,631千円減少したことによるものであります。

この結果、資本金61,177千円、資本剰余金3,059,148千円、利益剰余金 910,461千円となりました。

(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491,634千円（前年同期比41.1%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 | 20,000,000 |
| 計 | 20,000,000 |

【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6月30日) | 提出日現在発行数 (株) (2023年8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 | 5,390,700 | 5,410,700 | 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 | 5,390,700 | 5,410,700 | - | - |

(注)「提出日現在発行数」欄には、2023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】

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4月1日～ 2023年6月30日 | - | 5,390,700 | - | 61,177 | - | 2,495,105 |

(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】

2023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 5,386,800 | 53,868 | 単元株式数は100株であります |
| 単元未満株式 | 普通株式 3,900 | - | - |
| 発行済株式総数 | 5,390,700 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 53,868 | - |

(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】

2023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（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第3四半期累計期間（2022年10月1日から2023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 (2022年9月30日) | 当第3四半期会計期間 (2023年6月30日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,756,420 | 2,381,954 |
| 原材料及び貯蔵品 | 349,875 | 364,131 |
| 前渡金 | 19,173 | 21,481 |
| 未収消費税等 | 67,941 | 51,823 |
| その他 | 14,239 | 14,345 |
| 流動資産合計 | 3,207,651 | 2,833,735 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | - | - |
| 投資その他の資産 | 1,040 | 1,040 |
| 固定資産合計 | 1,040 | 1,040 |
| 資産合計 | 3,208,691 | 2,834,775 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 52,864 | 213,409 |
| 未払法人税等 | 1,490 | 1,117 |
| 前受金 | 101,911 | 10,381 |
| その他 | 6,558 | 11,795 |
| 流動負債合計 | 162,824 | 236,703 |
| 固定負債 | | |
| 資産除去債務 | 2,305 | 2,305 |
| 長期未払金 | - | 350 |
| 長期預り金 | 254,374 | 375,250 |
| 固定負債合計 | 256,679 | 377,906 |
| 負債合計 | 419,504 | 614,609 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 59,877 | 61,177 |
| 資本剰余金 | 3,057,848 | 3,059,148 |
| 利益剰余金 | 331,829 | 910,461 |
| 自己株式 | 75 | 75 |
| 株主資本合計 | 2,785,820 | 2,209,789 |
| 新株予約権 | 3,366 | 10,376 |
| 純資産合計 | 2,789,187 | 2,220,165 |
| 負債純資産合計 | 3,208,691 | 2,834,775 |

(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 2021年10月1日 至 2022年6月30日) | 当第3四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年6月30日) |
|--------------|--|--|
| 売上高 | 112,068 | 51,529 |
| 売上原価 | - | - |
| 売上総利益 | 112,068 | 51,529 |
| 販売費及び一般管理費 | 495,175 | 672,017 |
| 営業損失() | 383,107 | 620,487 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | - | 5 |
| 補助金収入 | 80,000 | 43,048 |
| 為替差益 | 5,535 | - |
| 還付加算金 | 207 | 83 |
| その他 | 31 | 0 |
| 営業外収益合計 | 85,774 | 43,136 |
| 営業外費用 | | |
| 新株予約権発行費 | 8,387 | - |
| 為替差損 | - | 162 |
| 営業外費用合計 | 8,387 | 162 |
| 経常損失() | 305,721 | 577,513 |
| 税引前四半期純損失() | 305,721 | 577,513 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,117 | 1,118 |
| 法人税等合計 | 1,117 | 1,118 |
| 四半期純損失() | 306,838 | 578,631 |

【注記事項】

(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 (2022年9月30日) | 当第3四半期会計期間 (2023年6月30日) |
|--------|-----------------------|----------------------------|
| 現金及び預金 | 254,374千円 | 375,250千円 |

担保に係る債務

| | 前事業年度 (2022年9月30日) | 当第3四半期会計期間 (2023年6月30日) |
|-------|-----------------------|----------------------------|
| 長期預り金 | 254,374千円 | 375,250千円 |

(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。

当第3四半期累計期間(自2022年10月1日至2023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。

当第3四半期累計期間(自2022年10月1日至2023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

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 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。

当第3四半期累計期間(自 2022年10月1日 至 2023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 | 前第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 (自 2022年10月1日 至 2023年6月30日) |
|---------------|--|--|
| 契約一時金収入 | - | - |
| マイルストーン収入 | - | - |
| ロイヤリティ収入 | 40,950 | 51,529 |
| 製品販売収入 | 71,118 | - |
| 顧客との契約から生じる収益 | 112,068 | 51,529 |
| その他の収益 | - | - |
| 外部顧客への売上高 | 112,068 | 51,529 |

(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 2021年10月1日 至 2022年6月30日) | 当第3四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年6月30日) |
|---|--|--|
| 1株当たり四半期純損失() | 65円02銭 | 107円45銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失()(千円) | 306,838 | 578,631 |
| 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) | 306,838 | 578,631 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 4,719,173 | 5,385,118 |
| 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) 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)

(第三者割当による第13回新株予約権の発行)

当社は、2023年8月14日開催の取締役会において、以下のとおり、パークレイズ・バンク・ピーエルシー（以下「パークレイズ・バンク」といいます。）を割当予定先として、第三者割当の方法により行使価額修正条項付第13回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）を発行すること及び金融商品取引法による届出の効力発生後に、第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」といいます。）を締結することを決議いたしました。

本新株予約権の概要

| | |
|------------------------|---|
| (1) 割当日 | 2023年9月4日から2023年9月11日の間のいずれかの日とします。但し、条件決定日の15日後の日とし、当日が休業日の場合はその翌営業日とします。 |
| (2) 新株予約権の目的となる株式の種類 | 当社普通株式 |
| (3) 発行新株予約権数 | 13,500個 |
| (4) 発行価額 | 本新株予約権1個当たり92円（総額1,242,000円） 但し、株価変動等諸般の事情を考慮の上で本新株予約権に係る最終的な条件を決定する日として当社取締役会が定める2023年8月18日から2023年8月25日までの間のいずれかの日（以下「条件決定日」といいます。）において、上記発行価額の決定に際して用いられた方法と同様の方法で算定された結果が上記の金額（92円）を上回る場合には、条件決定日における算定結果に基づき決定される金額とします。 発行価額の総額は、新株予約権1個当たりの金額に本新株予約権の総数である13,500個を乗じた金額となります。 |
| (5) 当該発行による潜在株式数 | 潜在株式数：1,350,000株（本新株予約権1個当たり100株） 下限行使価格（下記(8)をご参照下さい。）においても、潜在株式数は1,350,000株です。 |
| (6) 資金調達額 （差引手取概算額） | 1,250,792,000円（注） |
| (7) 資本組入額 | 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金額とします。 |
| (8) 行使価額及び行使価額の修正条件 | 当初行使価額は条件決定日の直前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（同日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「条件決定基準株価」といいます。）とします。 上限行使価額はありません。 下限行使価額は560円（1円未満の端数を切り上げます。発行要項第11項による調整を受け、以下「下限行使価額」といいます。）とします。 割当日の翌営業日以降、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の直前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（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の94.5%に相当する金額に修正されますが、かかる計算による修正後の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の行使価額とします。 |
| (9) 行使期間 | 割当日の翌営業日から2025年9月11日まで |
| (10) 募集又は割当方法 | 第三者割当の方法によります。 |
| (11) 割当先 | パークレイズ・バンク |
| (12) 資金の用途 | 脊髄損傷急性期を対象とする米国での臨床開発及び製造開発（組換えヒトHGFタンパク質の製造法効率化） 新規パイプラインの創製 運転資金 |

| | |
|-----------------|---|
| <p>(13) その他</p> | <p>当社は、パークレイズ・バンクとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本第三者割当契約を締結する予定です。</p> <p>本第三者割当契約においては、以下の内容が定められる予定です。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 当社による本新株予約権の行使停止・ 当社による対象有価証券の処分等の禁止（ロックアップ） <p>なお、本第三者割当契約において、パークレイズ・バンクは、パークレイズ・バンクの関連会社（当該当事者の直接又は間接の子会社及び親会社（最上位の持株会社を含む）並びにかかる親会社の直接又は間接の子会社をいいます。以下同じです。）以外の者に対して当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないことについても合意する予定です。</p> |
|-----------------|---|

(注) 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の払込金額の総額については、2023年8月14日（以下「発行決議日」といいます。）の直前取引日における終値等の数値を前提として算定した見込額であり、また、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、発行決議日の直前取引日における終値を当初行使価額であると仮定し、かかる仮定の当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。実際の本新株予約権の払込金額の総額及び当初行使価額は条件決定日に決定されます。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。

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

2023年8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 栗原 裕幸

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中尾 志都

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2022年10月1日から2023年9月30日までの第22期事業年度の第3四半期会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第3四半期累計期間（2022年10月1日から2023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2023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。