

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2023年8月14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
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券 （行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 1,242,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額 1,260,792,000円 （注） 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は、本有価証券届出書提出日現在における見込額であります。行使価額の修正又は調整に伴い、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、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新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
【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）

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行新株予約権証券】

(1)【募集の条件】

発行数	13,500個（本新株予約権1個につき100株）
発行価額の総額	1,242,000円 （本有価証券届出書提出日現在における見込額であり、発行価格に13,500を乗じた金額とする。）
発行価格	本新株予約権1個につき92円（本新株予約権の目的である株式1株につき0.92円）とするが、当該時点における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の日（以下「条件決定日」という。）において、別記「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方」に記載する方法と同様の方法で算定された結果が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する。
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2023年9月4日（月）から2023年9月11日（月）の間のいずれの日とする。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する。
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	クリングルファーマ株式会社 本社 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
割当日	2023年9月4日（月）から2023年9月11日（月）の間のいずれの日とする。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する。
払込期日	2023年9月4日（月）から2023年9月11日（月）の間のいずれの日とする。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する。
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 茨木支店 大阪府茨木市双葉町9-1

(注) 1. クリングルファーマ株式会社第13回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）については、2023年8月14日（以下「発行決議日」といいます。）開催の当社取締役会において発行を決議しております。

2. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、払込期日までに当社とパークレイズ・バンク・ピーエルシー（以下「割当予定先」といいます。）との間で総数引受契約を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

3. 本有価証券届出書の効力発生後、払込期日までに割当予定先との間で総数引受契約を締結しない場合は、本新株予約権に係る割当は行われないこととなります。

4. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。

5. 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

6. 本新株予約権に係る条件の決定を一定期間経過後に行う理由

本新株予約権のように、新株予約権を第三者割当の方法により発行し、その行使に伴って資金を調達する手法においては、通常、発行の決議の時点で全ての条件を決定します。

しかし、当社は、本日2023年9月期第3四半期決算短信を公表していることから、かかる公表により、本日以降の当社の株価に影響が出る可能性があります。仮にかかる公表により株価の上昇が生じる場合には、かかる株価の上昇を反映せずに本新株予約権の発行条件を決定することで、当該発行条件と本新株予約権の発行時における実質的な価値との間に乖離が生じるおそれがあります。そこで、かかる公表による株価への影響が織り込まれたタイミングで本新株予約権の発行条件を決定すべく、一定期間経過後を条件決定日として設定しております。当社は、当社普通株式の過去の値動きの傾向やボラティリティ等を総合的に勘案し、株価が2023年9月期第3四半期決算短信を織り込むために要する日数としては、3取引日から8取引日程度を要すると考えており、条件決定日を、発行決議日から4取引日から9取引日後にあたる、2023年8月18日から2023年8月25日までの期間のいずれの日に設定することといたしました。本新株予約権の払込金額は、発行決議時点の本新株予約権の価値と条件決定日時点の本新株予約権の価値のいずれか高い方を基準として決定されるため、本新株予約権の払込金額について、当社にとって不利益となる変更はなされません。

7. 本新株予約権の発行価額の決定方法

下記「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方」に記載のとおり、本新株予約権の発行価額は、第三者評価機関に価値算定を依頼し、当該価値算定結果に基づき決定されます。本日の発行決議に際して、発行決議日の直前取引日の終値等を前提として算出された発行価額が、本新株予約権1個当たり92円という金額です。

しかし、かかる算定結果には、上述のとおり、本日公表がなされている2023年9月期第3四半期決算短信に伴う株価の値動きが反映されておりません。そこで、条件決定日時点において、本日の発行の決議に際して用いた方法と同様の方法を用いて再び価値算定を行い、その結果が、本日以降の株価の上昇等を理由として92円を上回ることとなる場合には、かかる再算定結果に基づき決定される金額を本新株予約権の発行価額といたします。他方、本日以降の株価の下落等により、条件決定日における再算定結果が92円以下となる場合には、かかる結果の織り込みは行わず、本新株予約権の発行価額は、本日決定された92円のままといたします。すなわち、既存株主の利益への配慮という観点から、条件決定日における本新株予約権の価値が、発行決議日時点よりも上昇していた場合には、発行価額の決定に際してかかる上昇を考慮するものの、価値が下落していた場合には、かかる下落は反映されないということです。したがって、本新株予約権1個当たりの発行価額が、発行決議日時点における算定結果である92円を下回って決定されることはありません。

(2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本新株予約権の目的である株式の総数は1,350,000株、交付株式数（別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。以下同じ。）は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額（別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項に定義する。以下同じ。）が修正されても変化しない（但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2. 行使価額の修正基準 本新株予約権の行使価額は、注7.(1)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。以下同じ。）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（以下「東証終値」という。）の94.5%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（本欄第4項に定義する。以下同じ。）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。 3. 行使価額の修正頻度 払込期日の翌取引日以降別記「新株予約権の行使期間」欄に定める期間の満了日まで、注7.(1)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に、行使価額は修正される。 4. 行使価額の下限 下限行使価額は、当社普通株式1株当たり560円とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整される。 5. 交付株式数の上限 1,350,000株（2023年7月31日時点の発行済株式総数5,410,700株に対する割合は24.95%（小数点以下第3位を四捨五入）） 6. 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限 757,242,000円（本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額。但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性がある。）
---------------------------------	---

	<p>7. 本新株予約権には、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、当社が、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旨の条項が設けられている(詳細は別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。</p>
新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。 なお、単元株式数は100株である。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1. 本新株予約権の目的である株式の総数は、1,350,000株(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、本欄第2項乃至第5項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。</p> <p>2. 当社が普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)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。</p> $\text{調整後交付株式数} = \text{調整前交付株式数} \times \text{株式分割等の比率}$ <p>3. 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。</p> $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>4. 本欄に基づく調整において、調整後交付株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3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。</p> <p>5. 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、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3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。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は算定方法</p> <p>(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。</p> <p>(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、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」という。)とする。但し、行使価額は、本欄第2項又は第3項に従い修正又は調整される。</p> <p>2. 行使価額の修正</p> <p>割当日の翌営業日以降以降、行使価額は、注7.(1)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(修正日)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の94.5%に相当する金額(修正後行使価額)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560円とし、本欄第3項の規定を準用して調整される。</p> <p>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、注7.(1)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。</p>

3. 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。

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

- (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。

下記第(4)号 に定め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。

下記第(4)号 に定め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下記第(4)号 に定める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。）の取得と引換えに下記第(4)号 に定める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。

	<p>(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。</p> <p>(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(但し、上記第(2)号の場合は基準日)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。</p> <p>(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。</p> <p>(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本欄第2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。</p> <p>(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。</p>
<p>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額の総額</p>	<p>1,260,792,000円(本有価証券届出書提出日現在における見込額である。)</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、本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額の総額は増加又は減少する。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、本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額の総額は減少する。</p>
<p>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</p>	<p>1. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使請求の時点において有効な交付株式数で除した額とする。</p> <p>2. 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。</p>

新株予約権の行使期間	割当日の翌営業日から2025年9月11日まで
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新株予約権の行使請求の受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 2. 取次場所 該当事項なし。 3. 払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 茨木支店
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。 なお、注1.(3)に記載のとおり、当社の判断により、割当予定先が本新株予約権を行使することができない期間を指定できることが、本新株予約権に係る第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」という。）において定められる予定です。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<ol style="list-style-type: none"> 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個当たり払込金額と同額で、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個当たり払込金額と同額で、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、東京証券取引所において当社の普通株式の上場廃止が決定された場合、上場廃止日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（証券保管振替機構の休業日等である場合には、その翌営業日とする。）のいずれか後に到来する日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、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。 4. 2025年9月11日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、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。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。 なお、注3.(1)に記載のとおり、割当予定先が、割当予定先の関連会社（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）並びにかかると親会社の直接又は間接の子会社をいう。以下同じ。）以外の方に対して、本新株予約権を譲渡する場合、当社取締役会の決議による承認を要する旨が、本第三者割当契約において定められる予定です。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

（注）1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由

(1) 資金調達をしようとする理由

当社は、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、並びに新規パイプラインの創製を目的として、本新株予約権を発行いたします。募集の背景となる当社の事業概要と、本新株予約権発行の目的及び理由について、以下に記載いたします。また、資金調達額の詳細と具体的な資金用途については、下記「2 新規発行による手取金の用途 (2) 手取金の用途」に記載のとおりであります。

募集の背景

ア 当社の事業概要

当社は、『難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し、社会に貢献すること』を企業理念とする創薬バイオベンチャーです。現在、国産の再生創薬シーズ*である組換えヒトHGFタンパク質*を開発パイプライン*として、複数の臨床試験を実施しております。2023年7月末時点で、臨床試験まで進んでいるパイプライン4件の進捗状況は下図のとおりであります。当社の特徴は、開発後期（レイトステージ）のパイプラインを複数有することです。すなわち、脊髄損傷急性期*と声帯癬痕*は第 相試験実施中、ALS*（筋萎縮性側索硬化症）は第 相試験終了（追加解析予定）の段階にあります。

第一パイプラインの脊髄損傷急性期については、国内にて実施中の第 相試験（多施設共同非ランダム化試験*）における最終症例の経過観察期間終了を2023年10月に予定しております。その後、データ解析等を経て承認申請のプロセスに入ることになります。当社は、2025年9月期に承認取得・製品販売開始を目指しております。また、欧米及びアジアのテリトリーに関しては、提携パートナーによる開発を想定しております。なお、米国での臨床開発については、下記「 募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の米国展開と新規パイプラインの創製 ア 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）」に記載しております。

第二パイプラインの声帯癬痕については、国内にて第 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験*）を開始しました。2023年1月に最初の症例登録が行われ、現在、全国5か所の医療機関において症例組入れを継続しております。

第三パイプラインのALSについては、国内にて第 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）を医師主導治験*として終了しております。本試験の主要・副次評価項目に関して統計的な有意差は認められませんでした。実薬投与群において病気の進行が遅い症例もあることから、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。当該追加解析の結果に基づいて、日本及び欧米の提携パートナーを獲得し、その後の開発を進めることを想定しております。

第四パイプラインの急性腎障害については、米国にて第 a及び b相試験を終了し、静脈内投与での安全性と薬物動態を確認しました。第 相試験は大規模なプラセボ対照二重盲検比較試験となることが想定されるため、米国での提携パートナーを得た上で開発を進める方針です。

優先順位	対象疾患	開発段階	臨床試験			申請承認	販売
			第I相	第II相	第III相		
1	脊髄損傷急性期	第I/II相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）終了、POC取得済み、希少疾病用医薬品指定取得済み、第III相試験実施中	終了	実施中		2023年10月 LPO*予定	
2	声帯癬痕	第I/II相試験（オープンラベル用量漸増試験、医師主導治験）終了、第III相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）組入れ開始	終了	実施中		2023年1月 FPI*	
3	ALS	第II相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験、医師主導治験）終了、主要・副次評価項目に統計的有意差なし、追加解析実施予定	終了	終了		追加解析実施予定	
4	急性腎障害	第I a, b相試験（オープンラベル用量漸増試験）終了、安全性、薬物動態確認済み パートナー探索中	終了	パートナー探索中			

イ 当社の事業モデルと事業価値の最大化

当社の事業モデルは、3つのモデル（A自社開発・販売モデル、B導出・共同開発モデル、C原薬供給モデル）を対象疾患や提携先に応じて組み合わせ合わせたハイブリッド型を志向しております。国内における脊髄損傷急性期と声帯癬痕は、AモデルとBモデルのハイブリッド（自社開発と販売提携）による事業化を目指しています。脊髄損傷急性期については、すでに販売提携先との契約が成立しており、薬事承認後のサプライチェーンを構築済みであります。すなわち、当社が製造販売元となり、周術期・急性期医療のスペシャリティファーマである丸石製薬株式会社が販売元となって、国内大手医薬品卸である東邦ホールディングス株式会社を介して、全国の救急病院に医薬品が届けられる見込みです。声帯癬痕については、複数の国内製薬企業と販売提携交渉を進めているところです。一方、ALSと急性腎障害はBモデルによる事業化を目指しております。また、Cモデルにより、米国のクラリス・バイオセラピューティクス社にHGFタンパク質原薬を供給しております。同社は、ハーバード大学発の創薬バイオベンチャーで、北米において眼科疾患を対象にHGFタンパク質製剤の開発を進めております。

当社は、開発戦略として、アンメット医療ニーズ*の高い希少疾患を対象とし、国内においては自社開発することを基本方針としております。希少疾患である脊髄損傷急性期、声帯癬痕、ALSのパイプラインについては、国内の医学専門家と緊密な協体制を構築し、国内での臨床開発を進めてまいりましたが、希少疾患を対象とすることにより、次のような大きなメリットを享受することができます。a)小規模の臨床試験による開発戦略が可能となり開発費を抑えられるため、バイオベンチャーであっても自社で薬事承認まで開発を進めることが可能になります。b)自社で薬事承認を取得し製品を保有することによって、開発途中でライセンスアウトするよりも、将来の収益を最大化することができます。c)加えて、希少疾病用医薬品指定*を受けることにより、様々な優遇措置（開発助成金、PMDA*による優先審査、再審査期間*の延長等）を活用することが可能になります。当社は、脊髄損傷急性期のパイプラインについて、2019年9月に厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受け、2019年度から継続して開発助成金を受領しております。声帯癬痕のパイプラインについても、)国内の対象患者数が5万人未満であること、)既存薬がなく医療上の必要性が高いこと、)第 / 相試験において患者での改善傾向が見られていることから、希少疾病用医薬品

の指定基準を満たしていると当社では考えております。実際に申請を進めるかどうかについては、事前に厚生労働省に指定相談を行う必要があります。現在、指定相談の内容を踏まえて申請に向けた準備を進めております。

希少疾患を対象とする戦略には、デメリットも存在します。すなわち、希少疾患は患者数が少ないが故に、国内の市場規模はおのずと限られるという点です。当社の第一パイプラインである脊髄損傷急性期を例にしますと、国内における脊髄損傷急性期の年間発生患者数は約5千人ですが、全世界（高度治療が可能な先進国）の患者数は約6万人と推計されます（注）。当社の他のパイプラインについても同様であり、国内の患者数に比して全世界での患者数は大幅に増加いたします。何れのパイプラインにおいても、対象となる患者数が増えれば市場規模は相応に拡大しますので、海外での市場規模は国内よりもはるかに大きくなります。HGFは全てのヒトに共通の生体内タンパク質であり、その生理活性に人種差は報告されておりませんので、日本のみならず全世界において医薬品として実用化され得る創薬シーズであると言えます。従って、希少疾患を対象とするHGFの価値を最大化するためには、いかに早く日本以外の海外市場にリーチするかが重要な課題であると、当社では考えております。

更に、HGFには脳神経疾患、線維化疾患*、他の難治性疾患への適応拡大の可能性が多くの論文で発表されており、順次適応拡大を推進することもHGFの価値の最大化に寄与いたします。当社では、脊髄損傷の急性期から慢性期への適応拡大（細胞治療等との併用療法）、及び声帯瘢痕から他の線維化疾患（肺線維症、肝硬変、心筋梗塞、慢性腎不全等）への適応拡大の2つを今後の成長戦略の柱と位置付けております。これらの適応拡大についても、日本だけでなく迅速に世界に展開することが肝要であることは言うまでもありません。

当社は、上述のハイブリッドビジネスモデルを基盤としてHGFタンパク質製剤の適応拡大と海外市場開拓を行うことが、中長期的な事業価値の最大化につながると考えております。当社は、これを着実に達成することにより、『難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し、社会に貢献する』という企業理念を実現し、最終的には、創薬バイオベンチャーからバイオ製薬企業へと進化してまいります。

（注） 坂井宏旭ら「わが国における脊髄損傷の現状」（2010）、National Spinal Cord Injury Statistical Center, Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance (2019) 及び総務省統計局「世界人口の推移」を基に当社が推計。

ウ 前回資金調達の状況

< 第10回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び行使により調達した資金の使途 >

具体的な使途	充当予定金額 (百万円)	充当金額 (百万円)	未充当金額 (百万円)	支出予定時期
声帯癬痕を対象とした臨床開発	486	317	169	2021年11月～2026年12月
声帯癬痕用治療薬の製造と市販製剤の開発	105	58	47	2021年11月～2026年12月
合計	591	375	216	

第10回新株予約権による資金調達は2022年7月に全て完了しておりますが、株価変動による権利行使価額の修正により、最終的に当社が調達した資金は約591百万円と、当初調達予定金額（約880百万円）を約289百万円下回っております。調達額が予定に満たなかった分につきましては、手元資金を充当してまいります。

第10回新株予約権による調達資金のうち216百万円については現時点で未充当ですが、当初から予定している上記資金使途に、当初の支出予定時期のとおりそれぞれ充当する予定です。

また、2020年12月に実施した新規上場に伴う資金調達（公募及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当）においては、脊髄損傷急性期を対象とした組換えヒトHGFタンパク質の医薬品開発を目的として605百万円を調達し、うち251百万円については現時点で未充当ですが、当初の予定どおり、2024年9月期までにその全額を充当する予定です。

募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の米国展開と新規パイプラインの創製

当社は、本新株予約権の発行により調達した資金により、以下に記載のとおり、脊髄損傷急性期を対象とする米国での臨床開発と新規パイプラインの創製を推進することで、組換えヒトHGFタンパク質の事業価値を更に高めることを企図しております。

ア 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）

当社は、次の理由から、脊髄損傷急性期を対象とする米国での臨床開発に着手いたします。当社は、脊髄損傷急性期を対象とする組換えヒトHGFタンパク質の自社開発を第一パイプラインと位置づけ、国内ではすでに第Ⅰ相試験を終了し、希少疾病用医薬品指定を受けて第Ⅱ相試験を実施しております。一方、海外については提携パートナーを得て開発を進める方針のもと、すでに複数の製薬・バイオ企業と交渉を進めておりますが、提携パートナーの獲得にまでは至っておりません。当社は、医薬品の最大の市場である米国においてFDA*と協議を行って、脊髄損傷急性期に対する開発戦略を具体化することが、海外での他社との提携において、自社の価値最大化につながると考え、今回の調達資金により米国での臨床試験費用の一部を確保することが重要であると判断いたします。

これにより、米国でのIND（治験計画届出）申請の過程で、当社が日本で蓄積した臨床データをどのように米国にブリッジングするか、さらにはNDA（新薬承認申請）までの開発戦略を明確にできると考えております。加えて、臨床試験費用の一部を確保することにより、提携パートナーとリスク・プロフィットをシェアする共同開発のスキームを提案できるため、今後の提携交渉を有利に進めることが可能になると考えております。

米国での臨床開発と並行して製造開発、すなわち組換えヒトHGFタンパク質の製造法効率化にも着手いたします。脊髄損傷急性期の年間発生患者数は、日本の約5千人に対し、米国では約1万7千人、全世界（高度治療が可能な先進国）では約6万人と言われております（上記「募集の背景」イ 当社の事業モデルと事業価値の最大化」（注）記載の参考文献を基に当社が推計）。海外展開の最初は米国になりますが、ゆくゆくは全世界での開発実用化を目指します。一方、当社がHGFタンパク質原薬を供給しているクラリス・バイオセラピューティクス社は、米国とカナダにおいて神経栄養性角膜炎を対象に第Ⅰ相臨床試験を実施しております。両社における開発進捗とその後の薬事承認、更には適応拡大や海外市場開拓を考えると、今後、組換えヒトHGFタンパク質の必要量がますます増えていくと見込んでおります。そこで、米国を含む全世界での安定供給を見据えて、組換えヒトHGFタンパク質の製造法効率化を進めてまいります。

イ 新規パイプラインの創製

当社は、難治性疾患の治療薬開発に係る複数のパイプラインを連続的に開発・商業化することにより、将来的にはバイオ製薬企業として持続的な成長を遂げることを目指しております。当社は、現時点で組換えヒトHGFタンパク質の4つの臨床パイプラインを有しておりますが、うち3つが第Ⅰ相以上のレイトステージにあり、第Ⅰ相にあるものは1つのみとなっております。一方、適応拡大を見据えた非臨床段階のアカデミアとの共同研究を複数実施しておりますが、臨床

段階へのステージアップには更なる研究開発が必要となります。そこで、今回の調達資金により、アカデミアとの既存の共同研究を更に発展させると共に、新たな共同研究を開始し、非臨床段階の開発パイプラインの推進・拡充を強化してまいります。また、既存の開発パイプラインと戦略的なシナジーが見込める新規シーズの探索にも注力し、有望な新規シーズがあれば今回の調達資金を使用し積極的に導入することも検討してまいります。

当社では、上記ア及びイを速やかに実行し、組換えヒトHGFタンパク質の事業価値を最大化することが、中長期的な企業価値の飛躍的な向上につながると考えております。これまで当社は限られた資金等のリソースを、脊髄損傷急性期、声帯癒痕及びALSを対象とする国内開発に優先的に投下してきました。脊髄損傷急性期の国内における第 相試験の終了が視野に入ってきた今こそ、積極的に海外展開と新規パイプラインの創製に着手するタイミングであると判断するに至りました。

当社は2023年6月末現在で2,381百万円の現金及び預金を保有しておりますが、2023年9月期第3四半期累計期間の営業損失は618百万円となっており、本日公表の2023年9月期第3四半期決算短信に記載のとおり、2023年9月期において純損失を計上する見込みであります。また、上記のとおり2020年12月に実施した新規上場に伴う資金調達（公募及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当）、第10回新株予約権発行に伴う資金調達及びそれ以外の手元資金については、国内における脊髄損傷急性期、声帯癒痕及びALSの研究開発費用に充当する方針であります。従って、上記ア及びイを実行に移すための新たな資金調達が必要であると判断し、本新株予約権を発行することといたしました。

（用語解説）

用語	意味・内容
シーズ	医薬品の元となる物質。
組換えヒトHGFタンパク質	ヒトのHGF（Hepatocyte Growth Factor：肝細胞増殖因子）遺伝子を遺伝子組換え手法を用いて宿主細胞に導入し、その宿主細胞を培養することによって製造したヒトHGFタンパク質。
開発パイプライン	医薬品の候補物質とその適応症。
脊髄損傷急性期	脊髄損傷（事故や転倒により脊髄に強い外力が加わり、組織が損傷を受けた結果、運動神経や感覚神経の機能が失われ、運動障害や感覚障害を発症する疾患）の受傷直後から約2週間の期間。
声帯癒痕	声帯の物性が固く変化（線維化、癒痕化）して動きが悪くなることによって声を出しにくくなる疾患。声帯の外傷や炎症、声帯の手術後などに起こりやすいことが知られている。
ALS	筋萎縮性側索硬化症。手足・のど・舌の筋肉や、呼吸に必要な筋肉が次第にやせて力がなくなっていく病気。筋肉そのものの病気ではなく、筋肉を動かし、かつ運動をつかさどる神経（運動ニューロン）が選択的に障害を受ける。
多施設共同非ランダム化試験	被験者を無作為（ランダム）に分けず、複数の治験実施医療機関において共同で行う試験。
プラセボ対照二重盲検比較試験	医師及び患者等の関係者がプラセボ（偽薬）か被験薬かがわからない状態で行う試験。試験終了後に開鍵し、被験薬投与群とプラセボ群の間で有効性や安全性を比較する。
医師主導治験	治験の準備から管理・運営を医師自らが行う治験。2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を実施できるようになった。
LPO	Last Patient Out、最終症例の経過観察期間終了。
FPI	First Patient In、最初の症例登録。
アンメット医療ニーズ	未だに治療法が見つからない疾患に対する医療の必要性。
希少疾病用医薬品指定	患者数が少なく（日本においては5万人未満）、治療法が確立していない、重篤な疾患等の条件に合致する医薬品のこと。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構のこと。健康被害救済、医薬品や医療機器などの承認審査、市販後における安全対策を業務としている。
再審査期間	新薬が承認されてから一定期間（再審査期間）が経過した後に、実際に医療機関で新薬が使用された際のデータを集め、当初承認されていた効果効果・安全性を再度確認する。この間は、同一成分の他社品が承認されることはない。これを先発権と称し、特許とは別の枠組みで独占が許される。なお、希少疾病用医薬品指定を受けると再審査期間が10年間に延長される。

用語	意味・内容
線維化疾患	臓器が弾性を失って硬化（線維化）し正常な役割が出来なくなる疾患。肺、心臓、肝臓、腎臓、皮膚等々、重要な臓器で起こり得る。現在、この病気に対する根本的な治療薬は開発されていない。
F D A	アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）の略称で、食品・医薬品などを取り締まる米国の政府機関。

(2) 資金調達方法の選択理由

数あるファイナンス手法の中から今回の資金調達手法を選択するにあたり、当社は、既存株主の皆様の利益に充分配慮するため、株価への影響の軽減や過度な希薄化の抑制が可能となる仕組みが備わっているかどうか、また資本政策の柔軟性が確保された資金調達手法かどうかを最も重視いたしました。

その結果、以下に記載した本新株予約権の特徴を踏まえ、当社は、本新株予約権が当社のニーズを充足し得る現時点での最良の選択肢であると判断し、その発行を決議いたしました。

本新株予約権の主な特徴

・過度な希釈化の抑制が可能なこと

() 本新株予約権に係る潜在株式数は1,350,000株（2023年7月31日現在の発行済株式総数5,410,700株の24.95%（小数点以下第3位を四捨五入））と一定であり、株式価値の希薄化の割合が限定されております。

() 本新株予約権者がその裁量により本新株予約権を行使することができる一方、当社は、株価動向や市場環境等を勘案して適宜停止指示（停止指示の定義は、下記「(3) 資金調達方法の概要 当社による行使停止」をご参照ください。以下同様です。）を行うことができます。

・株価への影響の軽減が可能なこと

下記の仕組みにより、株価への影響の軽減が可能となると考えられます。

() 上記に記載のとおり、当社が適宜停止指示を行うことにより、株価動向や市場環境等に応じて本新株予約権が行使されないようにすることができること

() 行使価額は本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日の直前取引日の東証終値を基準として修正される仕組みとなっていることから、複数回による行使の分散が期待されるため、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいこと

() 下限行使価額が560円に設定されていること

・資本政策の柔軟性が確保されていること資本政策の変更が必要となった場合、当社の判断により、残存する本新株予約権をいつでも取得することができ、資本政策の柔軟性を確保できます。

本新株予約権の主な留意事項

本新株予約権には、主に、下記の留意事項がありますが、当社としましては、上記のメリットから得られる効果の方が大きいと考えています。

・本新株予約権には行使価額の修正条項が付されており、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日に当該日の直前取引日の東証終値の94.5%に相当する金額に修正されます。その結果、当社普通株式の市場株価を下回る価格で株式が発行され、希薄化が生じることとなります。

・本新株予約権の下限行使価額は560円に設定されており、当社普通株式の株価が下限行使価額を下回る水準で推移した場合には、本新株予約権が行使されず、当社の想定した資金調達ができない可能性があります。

・当社普通株式の流動性によっては、本新株予約権が行使されず、想定より資金調達に時間を要する又は当社の想定した資金調達ができない可能性があります。

・株価の下落局面では、行使価額が下方修正されることにより、調達額が当初行使価額に基づき想定される金額を下回る可能性があります。但し、行使価額は下限行使価額を下回ることはありません。

・第三者割当方式という当社とパークレイズ・バンクのみの契約であるため、不特定多数の新規投資家から資金調達を募るといった点において限界があります。

・割当予定先であるパークレイズ・バンクは当社普通株式を長期保有する意図を有しておらず、本新株予約権を行使して取得した株式を売却することを前提としており、パークレイズ・バンクによる当社普通株式の市場売却により当社株価が下落する可能性があります。

・下記「3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容」に記載のとおり、本第三者割当契約には、その締結日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなった日までの間、パークレイズ・バンクの事前の書面による承諾を受けることなく、当社は当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換されうる有価証券、又は当社普通株式を取得する権利若しくは義務の付された有価証券の発行等をしてはならない旨が定められる予定です。当社は、上記期間中、資金調達方法について一定の制約を受けることとなります。但し、本第三者割当契約の締結日において存在する有価証券の行使等に基づき当社普通株式を交付する場合や、当社や当社の関係会社の取締役、執行役、監査役、使用人及び従業員を対象とする新株予約権の発行及び当該新株予約権の行使による当社普通株式の交付等、一定の場合を除きます。

他の資金調達方法との比較

・公募増資又は第三者割当による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。一

- 方、本新株予約権の行使価額は、上記「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項記載のとおり、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日に、当該日の直前取引日の東証終値の94.5%に相当する金額に修正されることから、複数回による行使の分散が期待され、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいことに加え、株価動向や市場環境等を勘案して当社が停止指示を行うことにより、割当予定先による本新株予約権の行使時期を一定程度コントロールすることができるため、株価に対する一時的な影響を低減することが可能となるものと考えられます。
- ・株主割当による資金調達の場合は、希薄化懸念は払拭されますが、当社の財務状況から鑑みると割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。
 - ・株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債（いわゆる「MSCB」）については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、転換価額の水準によっては転換により交付される株式数が当初転換価額を前提とする想定より増加する場合があります、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられますが、本スキームでは、本新株予約権の目的である株式の総数が一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されています。
 - ・行使価額が固定された新株予約権は、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となるため、資金調達の確実性は本新株予約権と比較して低いと考えられます。そのため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。
 - ・株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・オファリングには、当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・オファリングと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・オファリングがありますが、コミットメント型ライツ・オファリングについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、準備及び実施に時間を要することから、現時点における適切な資金調達方法ではないと判断しました。ノンコミットメント型ライツ・オファリングについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。
 - ・社債、借入れによる資金調達については、当社は創薬ベンチャー企業であるところ、医薬品の研究開発には長期に及び先行投資が必要であり、期間損益のマイナスが先行する結果となっているため、本件のような長期資金の調達を社債や借入れにより行おうとする場合、収益の安定性、担保力、現在の収益力の観点で困難を伴うことから、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。
- なお、現時点で当社にはコミットメントライン含め借入れはございません。

(3) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が、割当予定先に対し、行使期間を割当日の翌営業日から2025年9月11日までとする行使価額修正条項付新株予約権を第三者割当の方法によって割り当て、割当予定先による新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっています。

本新株予約権の構成

- ・本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株であり、本新株予約権の目的である株式の総数は1,350,000株です。
- ・本新株予約権者はその裁量により本新株予約権を行使することができます。但し、当社の資金需要動向に応じて当社が割当予定先に対して停止指示を行うことができるほか、停止指示を通じて、株価動向や市場環境等に応じて、当社が株価への影響を一定程度コントロールできる設計としています。
- ・本新株予約権の行使価額は、当初は条件決定基準株価に設定されますが、割当日の翌営業日以降、本新株予約権の修正日の直前取引日の東証終値の94.5%に相当する金額に修正されます。ただし、下限行使価額は560円（発行決議日の直前取引日の東証終値の60%（1円未満切り上げ）の水準）です。
- ・本新株予約権の行使期間は、割当日の翌営業日から2025年9月11日までです。

当社による行使停止

割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、以下の内容の停止指示条項を規定する予定です。

- ・当社は、行使期間中のいずれかの日において、割当予定先が本新株予約権の全部又は一部を行使することができない期間を指定（以下「停止指示」といいます。）することができます。なお、当社は、一旦行った停止指示をいつでも取り消すことができます。
- ・当社は、停止指示を行った際、又は一旦行った停止指示を取り消した際には、それぞれその旨のプレスリリースをT D n e t にて開示いたします。

当社による本新株予約権の取得

当社は、本新株予約権の取得が必要と判断した場合、当社取締役会の決議に基づき、本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。また、当社は、2025年9月11日において未行使の本新株予約権が残存している場合、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者(当社を除きます。)の保有する本新株予約権の全部を取得します。

本新株予約権の譲渡

本第三者割当契約において、割当予定先は、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権を割当予定先の関連会社以外の第三者に譲渡することはできない旨並びに割当予定先が本新株予約権を譲渡する場合には、割当予定先の本第三者割当契約上の地位及びこれに基づく権利義務も共に譲受人に対し譲渡承継しなければならない旨を規定する予定です。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
上記「(注)1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由(2) 資金調達方法の選択理由」及び上記「(注)1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由(3) 資金調達方法の概要」に記載の内容以外に、本新株予約権の募集に関連して、当社は、割当予定先との間で、本第三者割当契約の締結日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなった日までの間、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、ロックアップ対象有価証券(以下に定義します。)の発行、募集、貸付け、売付け、売付契約の締結、当社の株主によるロックアップ対象有価証券の売出しについて同意することその他譲渡若しくは処分を行うこと若しくはそれらのための機関決定を行うこと、ロックアップ対象有価証券の所有権若しくはその経済的価値の全部若しくは一部を直接若しくは間接的に譲渡するような、デリバティブ取引(差金決済若しくは現物決済のいずれも含まれます。)その他の取引を行うこと、当社の指示により行為する法人若しくは個人に若しくはに定める行為を行わせること、又は、若しくはに記載する行為を行うことを企図していること若しくはそれに同意することを発表若しくは公表(当社の発行する有価証券についての第三者からの公開買付けに対する賛成の意見表明を含みます。)することを行わない旨合意する予定です。
ただし、以下に掲げる場合は、上記の禁止される行為にはあたりません。
 - (1) 本第三者割当契約締結日においてロックアップ対象有価証券が存在する場合における、当該ロックアップ対象有価証券の行使又は当該ロックアップ有価証券に付された権利の行使若しくは義務の履行による当社の株式の交付
 - (2) 当社又は当社の関係会社の取締役、執行役、監査役、使用人又は従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬制度に基づく当社の株式の交付並びにストックオプション制度に基づく新株予約権の発行及び当該新株予約権の行使による当社の株式の交付なお、「ロックアップ対象有価証券」とは、当社普通株式、当社普通株式に転換又は交換されうる有価証券並びに当社普通株式を取得する権利又は義務の付された有価証券(新株予約権、新株予約権付社債及び当社普通株式への転換予約権又は強制転換条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。)をいいます。
4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
該当事項はありません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
割当予定先と当社及び当社役員との間において、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結しておらず、またその予定もありません。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
7. 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、行使期間中に上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄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します。
 - (2) 本新株予約権を行使する場合、上記(1)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上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
 - (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄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上記(2)に定める口座に入金された日に発生するものとします。
 - (4) 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ものとします。
8. 株券の交付方法
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ものとします。
9. 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ません。

10. 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ます。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います。

(3) 【新株予約権証券の引受け】
 該当事項はありません。

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
1,260,792,000	10,000,000	1,250,792,000

- (注) 1. 上記差引手取概算額は、本新株予約権の発行価額の総額（1,242,000円）及び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（1,259,550,000円）を合算した金額から、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。
2. 本新株予約権の払込金額の総額の算定に用いた金額は、発行決議日の直前取引日の終値等の数値を前提として算定した見込額です。実際の払込金額は、条件決定日に決定されます。
3. 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の終値を当初行使価額であると仮定し、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す。実際の当初行使価額は条件決定日に決定され、また、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、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増加又は減少します。さらに、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、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及び発行諸費用の概算額は減少します。
4. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
5. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、新株予約権評価費用及びその他事務費用（有価証券届出書作成費用及び変更登記費用等）の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額 1,250,792,000円の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。なお、調達額が予定金額を超過した場合には、超過額は脊髄損傷急性期を対象とする米国での臨床試験費用の一部に充当いたします。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
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）	800	2023年10月～2025年9月
新規パイプラインの創製	200	2023年10月～2025年9月
運転資金	250	2023年10月～2025年9月
合計	1,250	-

- (注) 1. 支出予定時期までの資金管理については、銀行預金等の安定的な金融資産で運用する予定です。
2. 本新株予約権の行使状況によって資金調達額や調達時期が決定されることから、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。この場合には、手元資金の活用や他の方法による資金調達の実施により充当する予定です。また、当社は実施時期の早いものから優先して調達資金を充当する予定です。

上記具体的な使途の内容については以下の通りです。

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）

上記「1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 (注) 1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由 (1) 資金調達をしようとする理由 募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の米国展開と新規パイプラインの創製」に記載のとおり、当社は、米国において脊髄損傷急性期に対する組換えヒトHGFタンパク質の臨床開発に着手いたします。具体的には、調達資金のうち6億円を、米国での臨床開発、すなわちIND（治験計画届出）準備及び申請に係る米国CRO（医薬品開発業務受託機関）費用、並びに臨床試験の費用の一部に充当する予定です。

同時に、米国を含む全世界における組換えヒトHGFタンパク質の安定供給を見据えて、その製造開発、すなわち組換えヒトHGFタンパク質の製造法効率化にも着手いたします。具体的には、調達資金のうち2億円を、HGF高発現細胞株の作製、効率的な製造プロセス（培養及び精製工程）の確立に係る米国CMO（医薬品製造受託機関）費用の一部に充当する予定です。

新規パイプラインの創製

上記「1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 (注)1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由 (1)資金調達をしようとする理由 募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の米国展開と新規パイプラインの創製」に記載のとおり、当社は、新規パイプラインの創製に注力いたします。具体的には、調達資金のうち2億円を、新規パイプラインの創製(導入を含む)に係る研究開発費用に充当し、非臨床から臨床試験開始段階の開発パイプラインの推進・拡充を強化する予定です。

運転資金

当社は、研究開発が先行する創薬バイオベンチャーであり、営業損失の計上が当面は続く見込みです。上記及び を積極的に推進するため、今回調達する資金のうち2.5億円を2023年10月から2025年9月までの運転資金の一部に充当する予定です。かかる運転資金への充当額は、当社における過去の実績を踏まえ見積もっております。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要

(1) 名称	パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)
(2) 本店所在地	英国 ロンドン市 E14 5HP チャーチル・プレイス 1 (1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom)
(3) 直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書(2022年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)) 2023年6月30日 関東財務局長へ提出

(2) 提出者と割当予定先との関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	該当事項はありません。
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		該当事項はありません。
技術又は取引関係		該当事項はありません。

(注) 割当予定先が保有している当社の株式の数には、割当予定先が短期取引を前提として一時的に保有している株式を含めておりません。

(3) 割当予定先の選定理由

当社は、複数の証券会社から提案を受けた複数の資金調達方法について検討してまいりましたが、割当予定先のグループに属する日本法人であるパークレイズ証券株式会社(以下「パークレイズ証券」といいます。)からの提案が、株価や既存株主の利益に十分に配慮しながら資金を調達したいという当社のニーズに最も合致するものであったことに加え、当社がパークレイズ証券のあっせんを受けて割当予定先に対して2021年11月に割り当てた第10回新株予約権の全部を行使した実績があること等を総合的に勘案し、パークレイズ証券の提案を採用し、割当予定先を割当予定先として選定いたしました。

本新株予約権の割当ては、第一種金融商品取引業者であり日本証券業協会会員であるパークレイズ証券のあっせんを受けて行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

(4) 割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は1,350,000株です(但し、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

(5) 株券等の保有方針

本新株予約権について、割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、割当予定先の関連会社以外の者に対して本新株予約権を譲渡する場合には当社の取締役会による承認が必要です。当社と割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意図を有しておらず当社株式に係る議決権を行使しない旨を表明する予定です。

また、割当予定先が当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら本新株予約権の行使を行う方針であること、並びに本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社株式を、当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する方針であり、長期保有の意図を有していないことを、割当予定先の代理人であるパークレイズ証券の担当者に口頭で確認しております。

さらに、当社と割当予定先は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、以下の内容について合意する予定です。

< 割当予定先による行使制限措置 >

当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の制限超過行使（単一月中に本新株予約権の行使により取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合における、当該10%を超える部分に係る行使をいう。）を割当予定先に行わせない。

割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行う。

割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合（なお、本新株予約権の譲渡には当社の取締役会による承認が必要。）、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、当社は譲渡先に対して同内容を約束し、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させ、当社は当該第三者に対して同内容を約束する。

(6) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先からは、本新株予約権の払込金額（発行価額）の総額の払込みに要する資金は確保されている旨の報告を受けております。また、割当予定先が2023年6月30日に関東財務局長へ提出した有価証券報告書（自2022年1月1日至2022年12月31日）に記載されている2022年12月31日現在の主要キャッシュフロー・データ中の「現金及び現金同等物」219,854百万英ポンド（約35兆1,766億円）からも、割当予定先がかかる払込みに要する十分な資金を保有していることが確認できていることから、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しています。

（注）英ポンドの円貨換算は、便宜上、2022年12月30日の仲値（1英ポンド＝160.00円）によります。

(7) 割当予定先の実態

割当予定先は、ロンドン証券取引所及びニューヨーク証券取引所に株式上場しているパークレイズ・ピーエルの完全子会社であり、英国において健全性監督機構（Prudential Regulation Authority）により承認され、金融行為規制機構（Financial Conduct Authority）及び健全性監督機構の監督及び規制を受けています（登録番号はNo.1026167）。

また、当社は、英国健全性監督機構ホームページ、金融行為規制機構ホームページ、割当予定先のアニュアルレポート等で割当予定先の属するグループが諸外国の監督及び規制の下にある事実について確認しており、また本件のあっせんを行うパークレイズ証券の担当者との面談によるヒアリング内容をも踏まえ、割当予定先、割当予定先の役員又は主要株主（主な出資者）が反社会的勢力とは関係がないものと判断しており、その旨の確認書を東京証券取引所に提出しています。

2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は設けておりません。但し、割当予定先が、割当予定先の関連会社以外の者に対して、本新株予約権を譲渡する場合、当社取締役会の決議による承認を要する旨が、本第三者割当契約において規定される予定です。当社取締役会での承認を行う前には、譲受予定先及び関係者について、本人確認、反社会的勢力等でないことの確認、権利行使の払込原資の確認、本新株予約権の保有方針の確認を行い、当社が割当予定先との間で締結する契約上に係る行使停止等の権利・義務についても譲受予定先が承継することを条件に、検討・判断します。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行決議日と同日である本日、2023年9月期第3四半期決算短信を公表しております。仮にかかる公表により株価の上昇が生じる場合には、本新株予約権の発行に直接付随するものではない事由による株価の上昇を反映せずに本新株予約権の発行条件を決定することで、当該発行条件と本新株予約権の発行時における実質的な価値との間に乖離が生じるおそれがあります。当社は、かかる公表による株価への影響を織り込んだ上で本新株予約権の払込金額を決定すべく、発行決議日時点における本新株予約権の価値と条件決定日時点における本新株予約権の価値をそれぞれ算定し、高い方の金額を基準として本新株予約権の払込金額を決定することを想定しております。

上記想定に基づき、当社は、発行決議日時点の本新株予約権の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計に依頼しました。当該機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本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（発行決議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：933円）、当社株式のボラティリティ（発行決議日時点：57.2%）、予定配当額（0円）、無リスク利率（発行決議日時点：0.0%）、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を実施しました。

その結果、発行決議日時点の本新株予約権1個の評価額は92円と算定され、当社は、これを参考として発行決議日時点の本新株予約権1個当たりの払込金額を発行決議日時点における算定結果と同額である92円と決定しました。

本新株予約権の発行に係る有利発行性の判断は、条件決定日において本新株予約権の払込金額を最終的に決定する際に行いますが、当社は、本新株予約権の払込金額の決定方法は、既存株主の利益に配慮した合理的な方法であると考えております。また、当社監査役3名（うち社外監査役3名）全員から、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、当該決定方法に基づき本新株予約権の払込金額を決定するという取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められない旨の意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

今回の資金調達により、本新株予約権全部が行使された場合に当社普通株式は最大1,350,000株（議決権13,500個相当）増加し、2023年7月31日時点の発行済株式総数5,410,700株に対して最大24.95%の増加、総議決権数54,068個（注）に対して最大24.97%の希薄化が生じます。しかしながら、当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2)新株予約権の内容等 (注) 1 . 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由 (1) 資金調達をしようとする理由 募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の米国展開と新規パイプラインの創製」に記載のとおり、当該資金調達は当社の長期的な事業価値の最大化につながると考えており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると当社は判断しました。

なお、新株予約権の目的である当社普通株式数の合計1,350,000株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は395,807株であり、一定の流動性を有していること、本新株予約権は当社株式動向や市場環境等を勘案し停止指示を行うことによって、株式発行を行わないようにすることが可能であり、かつ当社の判断により新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

（注） 2023年7月31日時点の発行済株式総数及び総議決権数は、2023年3月31日時点の発行済株式総数5,390,700株及び総議決権数53,868個に、ストックオプションの権利行使に伴う普通株式増加数20,000株及び当該普通株式増加に係る議決権数200個を加えた数字であります。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合
パークレイズ・バンク・ピーエルシー (常任代理人 パークレイズ証券株式会社)	1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom (東京都港区六本木6丁目10番 1号)			1,350,000	20.04%
日本全薬工業株式会社	福島県郡山市安積町笹川字平ノ 上1-1	500,840	9.30%	500,840	7.43%
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1 号	279,358	5.18%	279,358	4.15%
THVP-1号投資事業有限責任組合	宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 468-1	218,660	4.06%	218,660	3.24%
CYBERDYNE株式会社	茨城県つくば市学園南2丁目2- 1	200,000	3.71%	200,000	2.97%
D B Jキャピタル投資事業有限 責任組合	東京都千代田区大手町1丁目9 番6号	160,200	2.97%	160,200	2.38%
五味 大輔	長野県松本市	140,000	2.60%	140,000	2.08%
佐々木 保典	東京都港区	107,000	1.99%	107,000	1.59%
丸石製薬株式会社	大阪府大阪市鶴見区今津中2丁 目4番2号	100,000	1.86%	100,000	1.48%
株式会社リプロセル	神奈川県横浜市港北区新横浜3 丁目8番11号	100,000	1.86%	100,000	1.48%
計	-	1,806,058	33.53%	3,156,058	46.85%

(注) 1. 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2023年3月31日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。

2. 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

4. 割当予定先の「割当後の所有株式数」は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を全て保有した場合の数となります。上記「1 割当予定先の状況 (5) 株券等の保有方針」欄に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する方針であるため、割当予定先は割当後における当社の大株主とはならないと見込んでおります。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部【追完情報】

1 事業等のリスク

下記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第21期）及び四半期報告書（第22期第3四半期）（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（2023年8月14日）までの間にお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記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（2023年8月14日）現在において判断したものであります。

2 臨時報告書の提出

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第21期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2023年8月14日）までの間において、以下の臨時報告書を近畿財務局長に提出しております。

（2022年12月27日提出の臨時報告書）

1 提出理由

当社は、2022年12月23日の定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 当該株主総会が開催された年月日
2022年12月23日

(2) 決議事項の内容

第1号議案 定款一部変更の件

当社発行可能株式総数を2千万株とする。

株主総会資料の電子提供制度導入に伴う定めを新設する。

第2号議案 取締役に対するストックオプション報酬額及び内容決定の件

金銭報酬額とは別枠で、社外取締役を除く当社取締役に対し、年額1億円の範囲内でストックオプション報酬として新株予約権を割り当てる。

第3号議案 取締役7名選任の件

安達喜一、橋村悦朗、村上浩一、早田大真、友保昌拓、吉野公一郎、福井真人を取締役に選任する。

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び賛成割合(%)
第1号議案 定款一部変更の件	31,534	388	0	(注)1	可決 98.66
第2号議案 取締役に対するストックオプション 報酬額及び内容決定の件	31,134	788	0	(注)2	可決 97.41
第3号議案 取締役7名選任の件					
安達 喜一	31,696	226	0	(注)3	可決 99.17
橋村 悦朗	31,663	259	0		可決 99.07
村上 浩一	31,678	244	0		可決 99.11
早田 大真	31,707	215	0		可決 99.20
友保 昌拓	31,671	251	0		可決 99.09
吉野 公一郎	31,686	236	0		可決 99.14
福井 真人	31,695	227	0		可決 99.17

(注)1. 議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主の出席、及び出席した当該株主の議決権の3分の2以上の賛成による。

2. 出席した議決権を行使することのできる株主の議決権の過半数の賛成による。

3. 議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主の出席、及び出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本株主総会前日までの事前行使分、及び当日出席の一部の株主から各議案の賛否に関して、確認できた議決権の集計により、各決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算しておりません。

3 資本金の増減について

後記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第21期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2023年8月14日）までの間における資本金の増減は以下のとおりであります。

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12月26日～ 2023年8月14日(注)	30,000	5,410,700	3,900	63,777	3,900	2,497,705

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

第四部【組込情報】

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21期)	自 2021年10月1日 至 2022年9月30日	2022年12月26日 近畿財務局長に提出
四半期報告書	事業年度 (第22期第3四半期)	自 2023年4月1日 至 2023年6月30日	2023年8月14日 近畿財務局長に提出

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。

第五部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部【特別情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2022年12月26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 公認会計士 梅原 隆
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 栗原 裕幸
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、クリングルファーマ株式会社の2022年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は複数の難治性疾患を対象として組換えヒトHGFタンパク質を用いた医薬品（以下、「HGF医薬品」という。）の研究開発を行う創薬バイオベンチャーであり、会社にとって最も重要な活動は、HGF医薬品の早期実用化のために実施する研究開発活動である。研究開発活動に要する費用は財務諸表において研究開発費として計上されており、【注記事項】（損益計算書関係）に記載のとおり、当事業年度における研究開発費は533,289千円である。</p> <p>会社は、自社での研究開発活動に加え、非臨床試験や臨床試験、製造法開発にかかる多くの研究開発活動を開発業務受託機関や製造受託機関に委託している。委託研究に係る費用は、契約に基づき委託した研究開発の内容について検収を行い、役務の提供を受けたことが確定した時点で費用として処理される。これらの業務委託契約は、契約金額が大きく、かつ、単一の契約に支払条件や費用の発生パターン異なる活動が数多く含まれる。研究開発費の会計処理にあたっては、個々の業務委託契約に含まれる多様な活動について進捗状況を考慮して期間帰属を決定する必要があることから、不適切な会計期間に研究開発費が計上されるリスクが存在する。</p> <p>以上より、当監査法人は、研究開発費の期間帰属が当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の期間帰属を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託研究費を含む、研究開発費の期間帰属の妥当性に係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価するため、関連文書の閲覧、関係する担当者への質問及び内部統制の実施記録の検証を、サンプルを抽出して実施した。 ・研究開発活動の進捗状況を理解するため、経営者への質問を実施するとともに、取締役会議事録及び関連資料を閲覧した。 ・開発業務受託機関や製造受託機関との契約内容や契約条件を把握するため、関連する契約書を閲覧した。 ・計上時期及び計上金額の妥当性を検討するため、期中及び期末日後の一定期間における研究開発費のうち、抽出した計上取引について、請求書や試験報告書、業務報告書といった外部証憑との照合を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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企業会計の基準に準拠して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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業に基づき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企業会計の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。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・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企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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る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、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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データは監査の対象には含まれていません。

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。