

【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】 関東財務局長

【提出日】 2023年11月13日

【四半期会計期間】 第7期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)

【会社名】 株式会社ケイファーマ

【英訳名】 K Pharma, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 福島 弘明

【本店の所在の場所】 東京都港区六本木七丁目7番7号

【電話番号】 03-6629-3380

【事務連絡者氏名】 取締役CFO 松本 真佐人

【最寄りの連絡場所】 東京都港区六本木七丁目7番7号

【電話番号】 03-6629-3380

【事務連絡者氏名】 取締役CFO 松本 真佐人

【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7期 第3四半期 累計期間	第6期
会計期間		自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高	(千円)	1,000,000	-
経常利益又は経常損失()	(千円)	508,569	359,233
四半期純利益又は当期純損失()	(千円)	398,213	392,427
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-
資本金	(千円)	100,000	100,000
発行済株式総数			
普通株式		9,879,000	5,000
A種優先株式	(株)	-	1,999
B種優先株式		-	666
C種優先株式		-	2,214
純資産額	(千円)	1,734,476	1,336,263
総資産額	(千円)	1,981,662	1,374,566
1株当たり四半期純利益又は1株当たり当期純損失()	(円)	40.31	42.06
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	(%)	87.5	97.2

回次		第7期 第3四半期 会計期間
会計期間		自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	11.80

(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. 当社は、第6期第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第6期第3四半期累計期間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。

3. 2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。第6期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期純利益又は1株当たり当期純損失を算定しております。

4. 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。

5. 第7期第3四半期累計期間の潜在株式調整後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、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。第6期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、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、経営者が当社の財政状態、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有価証券届出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。

なお、当社は当第3四半期累計期間において契約一時金及びマイルストーン収入の獲得により営業利益を計上しているものの、2022年12月期迄継続的に営業損失を計上していることを勘案すると、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が存在しているものと認識しております。

このような事象又は状況を改善するために契約一時金及びマイルストーン収入の獲得を進めたことにより、更に十分な運転資金の確保ができただけでなく、公募増資による資金調達を2023年10月に実施したことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

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、当四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。なお、当社は、前第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。

(1) 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1,978,024千円となり、前事業年度末と比較して607,096千円増加いたしました。主な要因は、契約一時金及びマイルストーン収入が入金したことに伴い現金及び預金が575,878千円増加、前払費用も33,362千円増加したことによるものであります。

固定資産は3,638千円であり、前事業年度末から増減がありませんでした。

この結果、総資産は、1,981,662千円となり、前事業年度末と比較して607,096千円増加いたしました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における流動負債は216,532千円となり、前事業年度末と比較して182,849千円増加いたしました。主な要因は、四半期純利益計上に伴う未払法人税等が101,979千円増加及び未払消費税等が70,098千円増加したことによるものであります。

固定負債は30,653千円であり、前事業年度末と比較して26,034千円増加いたしました。これは資産除去債務が26,034千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は247,186千円となり、前事業年度末と比較して208,883千円増加いたしました。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産合計は1,734,476千円となり、前事業年度末と比較して398,213千円増加いたしました。これは、四半期純利益を398,213千円計上したことにより利益剰余金が398,213千円増加したことによるものであります。

この結果、自己資本比率は87.5%（前事業年度末は97.2%）となりました。

(2) 経営成績の状況

当第3四半期累計期間におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症による社会経済活動の制約が大幅に緩和され、正常化が進んだ一方、長期化しているロシアのウクライナ侵攻の影響や欧米ならびに中国の景気後退懸念、中東あるいは東アジアの地政学的リスク等からわが国経済を下振れさせるリスクが多数存在しており、先行きについては極めて不透明な状況が続いております。

iPS細胞を活用した創薬事業では6つの開発パイプラインの研究を行っており、その内のALS（1）に関する開発パイプラインにおいて2023年3月1日にアルフレッサファーマ株式会社との間で、「ロピニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の開発権・製造販売権許諾契約（以下「開発権・製造販売権許諾契約」という。）」を締結しており、一刻も早く患者様に治療薬を届けるために、アルフレッサファーマ株式会社と共に検証的治験（第相試験）に向けて準備を進めてまいります。

なお、ロピニロール塩酸塩がALSの病態に有効であることをiPS細胞を用いる方法により見出しておりますが、これはiPS細胞創薬によって、既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらさうる薬剤の同定に世界で初

めて成功した事例であり、iPS細胞等幹細胞を用いた研究に関する著明な国際科学雑誌である「Cell Stem Cell 誌 (Cell Press)」に、2023年6月2日(日本時間)に掲載されております。

また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

ALS以外の5つの開発パイプラインについても患者様由来のiPS細胞を活用した研究を行っており、治療薬の開発を鋭意進めております。

iPS細胞を活用した再生医療事業では5つの開発パイプラインの研究を行っておりますが、その内の亜急性期脊髄損傷のパイプラインでは、2023年2月に慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟に「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」を開室しており、引き続き慶應義塾大学と一体となって準備を進めてまいります。

このような状況の中、当第3四半期累計期間におきましては、開発権・製造販売許諾契約を締結したことに伴い、契約一時金及びマイルストーン収入を獲得したことにより、売上高1,000,000千円、売上総利益910,000千円を計上したものの、研究開発費を174,575千円計上したこと等により、営業利益は515,836千円、経常利益は508,569千円、四半期純利益は398,213千円となりました。

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載は行っておりません。

1 ALS：筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis)

日本国内では1974年に特定疾患に認定された指定難病であり、重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で、運動ニューロン病の一種であり、極めて進行が速く、半数ほどが発症後3年から5年で呼吸筋麻痺により死亡し、治癒のための有効な治療法は現在確立されておりません。

(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3四半期累計期間における研究開発活動の金額は、174,575千円であります。

尚、当第3四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

(1) 研究機関との共同研究契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	日本	共同研究契約	2023年8月31日	2023年8月31日から 2026年3月31日まで	慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した再生医療の当社主導治療に向けた共同研究を行うもの

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	30,000,000
計	30,000,000

【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9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11月13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	9,879,000	11,559,000	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	9,879,000	11,559,000		

- (注) 1. 当社株式は2023年10月17日付で、東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。
2. 2023年10月16日を払込期日とする有償一般募集(ブックビルディング方式)による公募増資により、発行済株式総数が1,680,000株増加しております。
3. 提出日現在の発行数には、2023年11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8月6日 (注)	9,869,121	9,879,000	-	100,000	-	1,274,550

(注) 1. 株式分割(1:1,000)によるものであります。

2. 2023年10月16日を払込期日とする有償一般募集(ブックビルディング方式)による公募増資により、発行済株式総数が1,680,000株増加しております。

(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、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年9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 9,879,000	98,790	株主として権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式			
発行済株式総数	9,879,000		
総株主の議決権		98,790	

【自己株式等】

2023年9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					

2 【役員の状況】

2023年9月12日提出の有価証券届出書の提出後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

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。

なお、当四半期報告書は、第3四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

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7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(2023年1月1日から2023年9月30日まで)に係る四半期財務諸表について、有限責任 あずさ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12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,336,847	1,912,726
原材料及び貯蔵品	10,196	9,378
前払費用	22,406	55,769
その他	1,477	150
流動資産合計	1,370,928	1,978,024
固定資産		
投資その他の資産		
保証金	3,638	3,638
投資その他の資産合計	3,638	3,638
固定資産合計	3,638	3,638
資産合計	1,374,566	1,981,662

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	10,044	6,968
未払費用	21,547	33,738
未払法人税等	1,900	103,879
未払消費税等	-	70,098
預り金	191	1,847
流動負債合計	33,683	216,532
固定負債		
資産除去債務	4,619	30,653
固定負債合計	4,619	30,653
負債合計	38,302	247,186
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	100,000
資本剰余金	2,249,250	2,249,250
利益剰余金	1,012,986	614,773
株主資本合計	1,336,263	1,734,476
純資産合計	1,336,263	1,734,476
負債純資産合計	1,374,566	1,981,662

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	
売上高	1,000,000
売上原価	90,000
売上総利益	910,000
販売費及び一般管理費	394,163
営業利益	515,836
営業外収益	
受取利息	16
営業外収益合計	16
営業外費用	
株式公開費用	4,000
株式交付費	3,193
その他	90
営業外費用合計	7,283
経常利益	508,569
特別損失	
減損損失	36,497
特別損失合計	36,497
税引前四半期純利益	472,072
法人税、住民税及び事業税	73,859
法人税等合計	73,859
四半期純利益	398,213

【注記事項】

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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いたしました。

なお、時価算定会計基準適用指針の適用による四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
税金費用の計算	税金費用については、当第3四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じて計算しております。

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売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。

(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

当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売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)

	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
契約一時金	500,000
マイルストーン収入	500,000
ロイヤリティ収入	-
顧客との契約から生じる収益	1,000,000
その他の収益	-
外部顧客への売上高	1,000,000

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自2023年1月1日 至2023年9月30日)
1株当たり四半期純利益	40円31銭
(算定上の基礎)	
四半期純利益(千円)	398,213
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利益(千円)	398,213
普通株式の期中平均株式数(株)	9,879,000
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. 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、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、記載しておりません。

2. 当社は、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期純利益を算定しております。

(重要な後発事象)

(公募による新株式の発行)

当社は、2023年10月17日に東京証券取引所グロース市場に株式を上場いたしました。この上場にあたり、2023年9月12日及び2023年9月27日開催の取締役会決議に基づき、下記の通り公募による新株式の発行を実施し、2023年10月16日に払込が完了いたしました。

この結果、資本金は834,160千円、発行済株式総数は11,559,000株となっております。

(1) 募集方法

国内及び欧州、アジアを中心とする海外市場における募集

(2) 募集株式の種類及び数

普通株式 1,680,000株

国内 1,241,100株

海外 438,900株

(3) 発行価格

1株につき 950円

(4) 引受価額

国内：1株につき874円

海外：1株につき874円

(5) 資本組入額

国内：1株につき437円

海外：1株につき437円

(6) 増加する資本金の額

734,160千円

(7) 増加する資本準備金の額

734,160千円

(8) 引受価額の総額

1,468,320千円

(9) 払込期日

2023年10月16日

(10) 資金の用途

iPS創薬事業、再生医療事業のそれぞれのパイプラインの研究開発資金

米国への今後設立予定である研究所の関連資金

運転資金

なお、具体的な充当時期までは、安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

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11月13日

株式会社ケイファーマ
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 阿 部 博

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐 藤 太 基

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」に掲げられている株式会社ケイファーマの2023年1月1日から2023年12月31日までの第7期事業年度の第3四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期累計期間（2023年1月1日から2023年9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、株式会社ケイファーマの2023年9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。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は2023年9月12日及び2023年9月27日開催の取締役会において公募による新株式の発行を決議し、2023年10月16日に払込が完了した。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。