

【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】 | 2024年5月13日 |
| 【四半期会計期間】 | 第23期第2四半期（自 2024年1月1日 至 2024年3月31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22期 第2四半期累計期間 | 第23期 第2四半期累計期間 | 第22期 |
|----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | 自 2022年10月1日 至 2023年3月31日 | 自 2023年10月1日 至 2024年3月31日 | 自 2022年10月1日 至 2023年9月30日 |
| 売上高 (千円) | 34,353 | 43,029 | 69,250 |
| 経常損失 () (千円) | 314,811 | 365,471 | 852,660 |
| 四半期(当期)純損失 () (千円) | 315,557 | 366,217 | 854,151 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円) | - | - | - |
| 資本金 (千円) | 61,177 | 432,196 | 97,546 |
| 発行済株式総数 (株) | 5,390,700 | 6,511,600 | 5,522,200 |
| 純資産額 (千円) | 2,480,078 | 2,322,294 | 2,021,702 |
| 総資産額 (千円) | 2,871,157 | 2,912,050 | 2,618,657 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失 () (円) | 58.63 | 60.21 | 158.46 |
| 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 (%) | 86.1 | 79.3 | 76.6 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 294,458 | 315,253 | 689,095 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 120,875 | 121,363 | 120,875 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 2,600 | 668,409 | 69,164 |
| 現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円) | 2,089,311 | 1,993,032 | 1,761,239 |

| 回次 | 第22期 第2四半期会計期間 | 第23期 第2四半期会計期間 |
|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | 自 2023年1月1日 至 2023年3月31日 | 自 2024年1月1日 至 2024年3月31日 |
| 1株当たり四半期純損失 () (円) | 29.29 | 30.60 |

- (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2四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2四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2四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2四半期累計期間（2023年10月1日～2024年3月31日）の製薬業界の概況としましては、高齢化に伴う医療費の増大に対応してジェネリック医薬品による代替が進むとともに、薬価改定期間が短縮され、高額医薬品の薬価が著しく低下しております。また、臨床試験の大規模化等に起因する新薬開発のためのコスト増大により、国内外での製薬企業の合従連衡が進みM&Aによ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。

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Ⅰ相試験を実施し、安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ました。第Ⅰ相試験で得られたPOC(プルーフ・オブ・コンセプト：研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること)を検証する目的で第Ⅱ相試験の計画を策定し、2020年6月9日付で医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に治験計画届書を提出しました。

2020年7月より第Ⅱ相試験を総合せき損センター、北海道せき損センター及び村山医療センターの3施設で開始しました。2021年3月より神戸赤十字病院及び愛仁会リハビリテーション病院を加えた合計5施設を治験実施医療機関としており、2023年4月に患者組入れを終了し、2023年10月に最終症例の最終観察日が終了しました。2024年2月に第Ⅱ相試験の速報結果を得ており、国内での医薬品製造販売の承認申請に向けて本試験の結果をもとに規制当局との相談準備を進めております。

一方、米国での臨床開発の準備として、2023年9月にアメリカ食品医薬品局(FDA)との事前相談を開始し、2023年11月にFDAよりpre-INDミーティングにかかる回答を受領しました。

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)を前々事業年度に終了しました。製剤製造のプロセスバリデーションも前事業年度に終了しました。

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、2023年9月には当該特許出願に基づく優先権主張出願を行いました。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癬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、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1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、すでに東北大学大学院医学系研究科治験審査委員会（IRB）より実施の承認を受けております。

（エ）クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給

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

当第2四半期累計期間においては、同社の開発進捗に応じてHGF原薬の供給を行いました。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。

また、当社は2023年9月に同社と業務提携し、組換えヒトHGFタンパク質の製造法効率化に着手いたしました。今後のグローバルでの必要量増大に対応し、全世界での安定供給を目指すことを目的としております。

*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タンパク質を利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。

また、当社は2023年9月に新株予約権を発行しており、調達資金の一部を非臨床段階の共同研究の推進・拡大を含む新規パイプラインの創製に用いることを決定しております。

2. 事業開発活動について

当第2四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、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）の費用の一部を調達することを目的に、2023年9月に新株予約権の発行を行っております。これにより最大の医薬品市場である米国での開発戦略を明確化し、事業提携の協議を加速することを期待しております。

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2四半期累計期間の売上高は43,029千円（前年同期比25.3%の増加）、営業損失は366,746千円（前年同期は、314,934千円の営業損失）、経常損失は365,471千円（前年同期は、314,811千円の経常損失）、四半期純損失は366,217千円（前年同期は、315,557千円の四半期純損失）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2四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293,310千円増加（前事業年度末比11.2%増）し、2,910,927千円となりました。これは主として、新株予約権の行使に伴う増資等により現金及び預金が353,073千円増加したことによるものであります。固定資産は、前事業年度末に比べて82千円増加（前事業年度末比7.9%増）し、1,122千円となりました。これは、投資その他の資産が82千円増加したことによるものであります。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて293,392千円増加（前事業年度末比11.2%増）し、2,912,050千円となりました。

（負債）

当第2四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10,823千円減少（前事業年度末比5.2%減）し、198,230千円となりました。これは主として、前受金が65,092千円増加した一方で、未払金が76,760千円減少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3,625千円増加（前事業年度末比0.9%増）し、391,525千円となりました。これは、長期未払金が3,625千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、前事業年度末に比べて7,198千円減少（前事業年度末比1.2%減）し、589,756千円となりました。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べ300,591千円増加（前事業年度末比14.9%増）し、2,322,294千円となりました。これは主として、四半期純損失を366,217千円計上した一方、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334,650千円増加したことによるものであります。

この結果、資本金432,196千円、資本剰余金3,430,168千円、利益剰余金 1,552,198千円となりました。

キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、1,993,032千円となり、前事業年度末と比較して231,792千円増加しました。

当事業年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動によるキャッシュ・フローは、315,253千円の支出（前年同期は294,458千円の支出）となりました。これは主として、未収入金の減少額44,755千円の資金増加はあるものの、税引前四半期純損失365,471千円による資金減少によるものです。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動によるキャッシュ・フローは121,363千円の支出（前年同期は120,875千円の支出）となりました。これは主として、定期預金の預入による支出121,281千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動によるキャッシュ・フローは668,409千円の収入（前年同期は2,600千円の収入）となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入668,409千円によるものであります。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第2四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2四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2四半期累計期間の研究開発費の総額は293,788千円（前年同期比26.8%の増加）であります。

なお、当第2四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2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2024年3月31日) | 提出日現在発行数 (株) (2024年5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 | 6,511,600 | 6,571,700 | 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 | 6,511,600 | 6,571,700 | - | - |

(注)「提出日現在発行数」欄には、2024年5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】
 第14回新株予約権

| | |
|--|---|
| 決議年月日 | 2024年2月14日 |
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社従業員4名 |
| 新株予約権の数(個) | 460(注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 46,000(注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 57,600(注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 2026年2月15日～ 2034年2月14日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 576 資本組入額 288 |
| 新株予約権の行使の条件 | 新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位を保有していなければならない。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 当社取締役会の決議による承認を要するものとする。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注)3 |

新株予約権の発行時(2024年2月14日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合またはその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、割当日後当社が時価を下回る払込価額で募集株式の発行または自己株式の処分をする場合(新株予約権の行使に基づく自己株式の譲渡及び株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する自己株式の数」、「1株当たり払込金額」を「1株当たりの処分金額」と読み替えるものとする。「時価」とは、調整後行使価額が適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日(取引が成立しない日を除く。)における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とする。

3. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割もしくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換もしくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社になる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記の「新株予約権の行使時の払込金額」を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記の「新株予約権の行使期間」の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記の「新株予約権の行使期間」の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

上記の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

新株予約権の取得事由

以下に準じて決定する。

）新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案または当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

）新株予約権者が権利行使をする前に、上記の「新株予約権の行使の条件」に規定する条件により権利行使できなくなった場合は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

【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2四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13回新株予約権（行使価額修正条項付）

| | 第2四半期会計期間 (2024年1月1日から2024年3月31日まで) |
|---|--|
| 当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個) | 2,131 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株) | 213,100 |
| 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) | 727 |
| 当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円) | 155,007 |
| 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) | 10,609 |
| 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) | 1,060,900 |
| 当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円) | 684 |
| 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) | 725,463 |

(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) |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2024年1月1日～ 2024年3月31日(注) | 213,100 | 6,511,600 | 77,601 | 432,196 | 77,601 | 2,866,125 |

(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】

2024年3月31日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数 (株) | 発行済株式 (自己株式を 除く。)の総数 に対する所有 株式数の割合 (%) |
|--------------------|-----------------------|--------------|---|
| 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 | 7.69 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木1丁目6番1号 | 380,586 | 5.84 |
| 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 | 3.36 |
| CYBERDYNE株式会社 | 茨城県つくば市学園南2丁目2-1 | 200,000 | 3.07 |
| 山田 哲夫 | 東京都小金井市 | 168,000 | 2.58 |
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山2丁目6番21号 | 118,900 | 1.83 |
| 上田八木短資株式会社 | 大阪府大阪市中央区高麗橋2丁目4-2 | 111,800 | 1.72 |
| DBJ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 | 103,100 | 1.58 |
| 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 | 1.54 |
| 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 | 1.54 |
| 計 | - | 2,001,886 | 30.74 |

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年3月31日現在

| 区分 | 株式数(株) | 議決権の数(個) | 内容 |
|----------------|----------------|----------|-----------------|
| 無議決権株式 | - | - | - |
| 議決権制限株式(自己株式等) | - | - | - |
| 議決権制限株式(その他) | - | - | - |
| 完全議決権株式(自己株式等) | - | - | - |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 6,507,400 | 65,074 | 単元株式数は100株であります |
| 単元未満株式 | 普通株式 4,200 | - | - |
| 発行済株式総数 | 6,511,600 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 65,074 | - |

(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】

2024年3月31日現在

| 所有者の氏名 又は名称 | 所有者の住所 | 自己名義所有 株式数(株) | 他人名義所有 株式数(株) | 所有株式数の 合計(株) | 発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%) |
|----------------|--------|------------------|------------------|-----------------|--------------------------------|
| - | - | - | - | - | - |
| 計 | - | - | - | - | - |

(注) 当社は、単元未満の自己株式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2四半期会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第2四半期累計期間（2023年10月1日から2024年3月31日まで）に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【四半期財務諸表】

(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2023年9月30日) | 当第2四半期会計期間 (2024年3月31日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,136,490 | 2,489,564 |
| 売掛金 | 7,560 | - |
| 原材料及び貯蔵品 | 364,056 | 364,005 |
| 前渡金 | 21,065 | 17,601 |
| 未収消費税等 | 74,290 | 29,535 |
| その他 | 14,154 | 10,221 |
| 流動資産合計 | 2,617,617 | 2,910,927 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | - | - |
| 投資その他の資産 | 1,040 | 1,122 |
| 固定資産合計 | 1,040 | 1,122 |
| 資産合計 | 2,618,657 | 2,912,050 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 171,662 | 94,902 |
| 未払法人税等 | 1,490 | 745 |
| 前受金 | 26,000 | 91,092 |
| その他 | 9,901 | 11,491 |
| 流動負債合計 | 209,054 | 198,230 |
| 固定負債 | | |
| 資産除去債務 | 2,305 | 2,305 |
| 長期末払金 | 10,345 | 13,970 |
| 長期預り金 | 375,250 | 375,250 |
| 固定負債合計 | 387,900 | 391,525 |
| 負債合計 | 596,955 | 589,756 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 97,546 | 432,196 |
| 資本剰余金 | 3,095,517 | 3,430,168 |
| 利益剰余金 | 1,185,981 | 1,552,198 |
| 自己株式 | 75 | 75 |
| 株主資本合計 | 2,007,006 | 2,310,090 |
| 新株予約権 | 14,696 | 12,203 |
| 純資産合計 | 2,021,702 | 2,322,294 |
| 負債純資産合計 | 2,618,657 | 2,912,050 |

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年10月1日 至 2024年3月31日) |
|--------------|--|--|
| 売上高 | 34,353 | 43,029 |
| 売上原価 | - | - |
| 売上総利益 | 34,353 | 43,029 |
| 販売費及び一般管理費 | 349,287 | 409,776 |
| 営業損失() | 314,934 | 366,746 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 5 | 7 |
| 補助金収入 | 100 | 544 |
| 還付加算金 | 83 | 179 |
| 為替差益 | - | 543 |
| その他 | 0 | 0 |
| 営業外収益合計 | 188 | 1,275 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 65 | - |
| 営業外費用合計 | 65 | - |
| 経常損失() | 314,811 | 365,471 |
| 税引前四半期純損失() | 314,811 | 365,471 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 745 | 746 |
| 法人税等合計 | 745 | 746 |
| 四半期純損失() | 315,557 | 366,217 |

(3)【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年10月1日 至 2024年3月31日) |
|-------------------------|--|--|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失() | 314,811 | 365,471 |
| 受取利息 | 5 | 7 |
| 補助金収入 | 100 | 544 |
| 売上債権の増減額(は増加) | - | 7,560 |
| 棚卸資産の増減額(は増加) | 7,437 | 51 |
| 未収入金の増減額(は増加) | 43,864 | 44,755 |
| 前渡金の増減額(は増加) | 6,231 | 3,463 |
| 前払費用の増減額(は増加) | 2,916 | 3,899 |
| 未払金の増減額(は減少) | 4,951 | 76,760 |
| 前受金の増減額(は減少) | 34,353 | 29,625 |
| 長期未払金の増減額(は減少) | - | 3,625 |
| その他 | 2,672 | 22 |
| 小計 | 295,870 | 349,781 |
| 利息の受取額 | 5 | 7 |
| 補助金の受取額 | 2,898 | 36,011 |
| 法人税等の支払額 | 1,490 | 1,491 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 294,458 | 315,253 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 敷金及び保証金の差入による支出 | - | 82 |
| 定期預金の預入による支出 | 120,875 | 121,281 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 120,875 | 121,363 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 2,600 | 668,409 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 2,600 | 668,409 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 412,734 | 231,792 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,502,046 | 1,761,239 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 2,089,311 | 1,993,032 |

【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 (2023年9月30日) | 当第2四半期会計期間 (2024年3月31日) |
|--------|-----------------------|----------------------------|
| 現金及び預金 | 375,250千円 | 375,250千円 |

担保に係る債務

| | 前事業年度 (2023年9月30日) | 当第2四半期会計期間 (2024年3月31日) |
|-------|-----------------------|----------------------------|
| 長期預り金 | 375,250千円 | 375,250千円 |

(四半期損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

| | 前第2四半期累計期間 (自2022年10月1日 至2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自2023年10月1日 至2024年3月31日) |
|-------|--|--|
| 研究開発費 | 231,712千円 | 293,788千円 |

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

| | 前第2四半期累計期間 (自2022年10月1日 至2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自2023年10月1日 至2024年3月31日) |
|------------------|--|--|
| 現金及び預金 | 2,464,562千円 | 2,489,564千円 |
| 預入期間が3ヶ月を超える定期預金 | 375,250 " | 496,531 " |
| 現金及び現金同等物 | 2,089,311千円 | 1,993,032千円 |

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2022年10月1日 至 2023年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四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2四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。

当第2四半期累計期間(自 2023年10月1日 至 2024年3月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第2四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2四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、2023年9月4日にパークレイズ・バンク・ピーエルシーに対して第13回新株予約権の割当を実施いたしました。当第2四半期累計期間において、主に第13回新株予約権の行使により資本金、資本剰余金はそれぞれ334,650千円増加しております。

この結果、当第2四半期会計期間末における資本金は432,196千円、資本剰余金は3,430,168千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2四半期累計期間(自 2022年10月1日 至 2023年3月31日)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第2四半期累計期間(自 2023年10月1日 至 2024年3月31日)

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

(顧客との契約から生じる収益を分解した情報)

当社の事業セグメントは医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

| 項目 | 前第2四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年10月1日 至 2024年3月31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 | 34,353 | 36,832 |
| 製品販売収入 | - | 6,197 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 34,353 | 43,029 |
| その他の収益 | - | - |
| 外部顧客への売上高 | 34,353 | 43,029 |

(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2四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2023年3月31日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年10月1日 至 2024年3月31日) |
|---|--|--|
| 1株当たり四半期純損失() | 58円63銭 | 60円21銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失()(千円) | 315,557 | 366,217 |
| 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) | 315,557 | 366,217 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 5,382,371 | 6,082,511 |
| 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)

(新株予約権の行使)

2024年4月1日から2024年5月13日までの間に、第13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 | 601個 |
| 2. 発行した株式の種類及び株式数 当社普通株式 | 60,100株 |
| 3. 資本金増加額 | 17,062千円 |
| 4. 資本準備金増加額 | 17,062千円 |

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2024年5月13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2023年10月1日から2024年9月30日までの第23期事業年度の第2四半期会計期間（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第2四半期累計期間（2023年10月1日から2024年3月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー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2024年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。