

2020年12月28日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社  
代表者名 代表取締役社長 安達 喜一  
(コード番号 : 4884 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役経営管理部長 松浦 裕  
(TEL 072-641-8739)

## 東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2020年12月28日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、2021年9月期(2020年10月1日～2021年9月30日)における当社の業績予想は、次のとおりであり、また最近の決算情報等につきましては別添のとおりであります。

### 【個別】

(単位：百万円、%)

項目	2021年9月期 (予想)			2020年9月期 (実績)			2019年9月期 (実績)	
	対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	
売上高	206	100.0	△55.9	467	100.0	—	—	—
営業損失(△)	△1,037	—	—	△171	—	—	△371	—
経常損失(△)	△1,015	—	—	△116	—	—	△301	—
当期純損失(△)	△1,017	—	—	△117	—	—	△302	—
1株当たり当期 純損失(△)	△248円73銭			△106円70銭			△290円14銭	
1株当たり配 当金	0円00銭			0円00銭			0円00銭	

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりません。  
2. 2019年9月期(実績)及び2020年9月期(実績)の1株当たり当期純損失は期中平均発行済株式数により算出しております。  
3. 2021年9月期(予想)の1株当たり当期純損失は、公募株式数(580,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出しております。なお、当該株式数にはオーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(最大87,000株)は含まれておりません。  
4. 当社は2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の株式分割を行っておりますが、上記では、2019年9月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失を算定しております。

【2021年9月期業績予想の前提条件】

当社は、難治性疾患、すなわち「症例数が少なく、原因不明で、治療法が確立しておらず、生活面への長期にわたる支障がある疾患」に対する治療薬の研究開発を目指す大学発バイオベンチャーとして設立されました。

設立後、中村敏一氏（当時：大阪大学大学院医学系研究科教授）の発見した HGF (Hepatocyte Growth Factor: 肝細胞増殖因子) タンパク質を開発パイプライン\*として導入し、組換え DNA 技術\*を応用したタンパク質（以下、「組換えタンパク質」という）の製造法の確立、非臨床試験\*の実施を経て、欧米及び日本における臨床試験\*を複数実施いたしました。その結果、組換えヒト HGF タンパク質の医薬品としての安全性を確認し、脊髄損傷急性期を対象とする臨床試験においては有効性を示唆する結果、すなわち POC\* (Proof Of Concept) を得ることができました。

従来の創薬バイオベンチャーの戦略としては、ここまでの研究成果を導出して製薬企業に開発・製造販売を委ねるのが常ですが、当社は組換えヒト HGF タンパク質を医薬品として確実に社会に提供することを第一の使命と考え、自社で開発を続け、医薬品の製造販売承認を得る方針で事業を進めております。

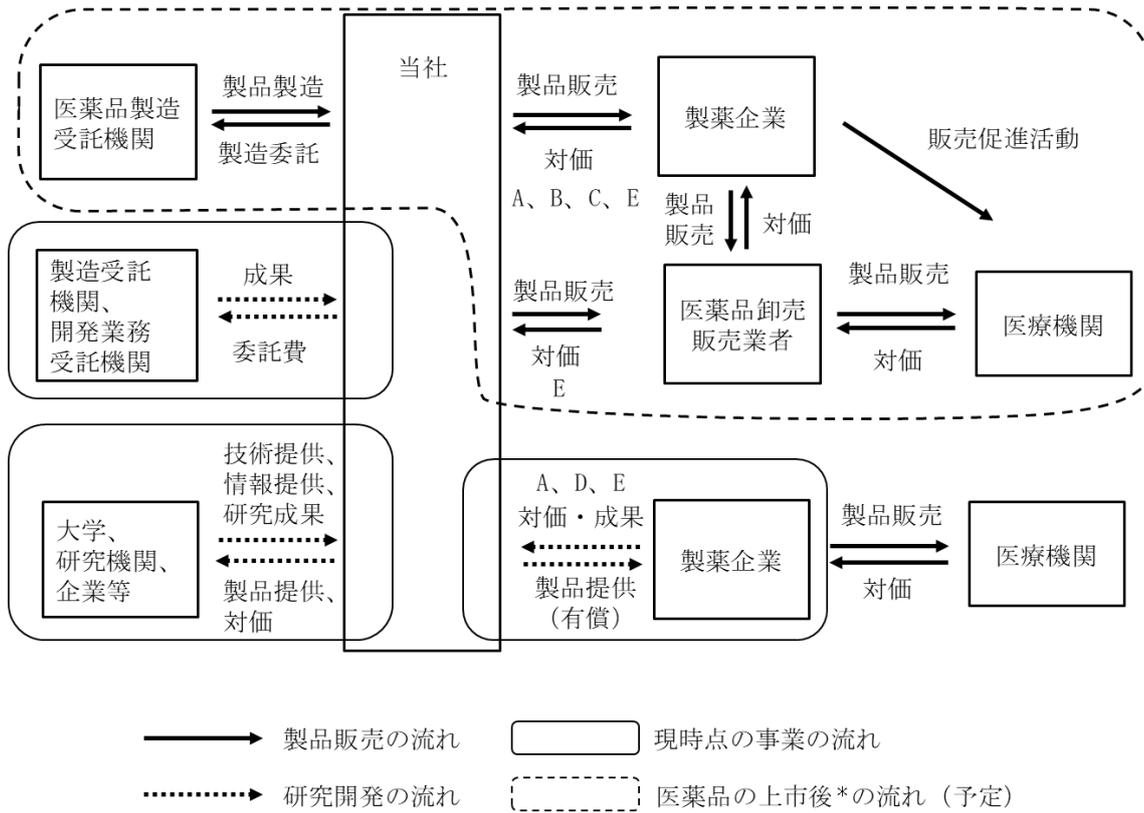
当社の事業モデルを以下の図に示します。当社は対象疾患や提携先に応じて A、B、C を組み合わせたハイブリッド型の事業モデルを志向しております。その中でも、臨床試験の成果をより確実に医薬品として社会実装するため、自社での医薬品製造販売承認申請を行うことを基本方針とします。当社の臨床段階のパイプラインについては、脊髄損傷急性期と声帯癬痕は A と B のハイブリッド（自社開発と販売提携）、ALS（筋萎縮性側索硬化症）と急性腎障害は B による事業化を目指しております。また、クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給は C に該当します。

(事業モデル)



なお、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、事業系統図及び収益の種類は以下のとおりであります。

(事業系統図)



(収益の種類)

	収益の種類	内容
A	契約一時金	製品販売に関する卸業者との契約時に得られる一時金 販売促進活動協力を目的として契約時に得られる一時金 原薬供給に関する契約時に得られる一時金
B	マイルストーン	研究開発の進捗により受取る収益
C	ロイヤリティ	製品販売後に販売額の一定比率を受取る収益
D	研究協力金	研究開発に対する経済的援助として受取る収益
E	販売売上	医薬品製造販売（製品販売）に対する売上 原薬供給による売上 試薬販売による売上

## 1. 当社全体の見通し

現在、当社の開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりであります。臨床試験までステージが進んでいるパイプラインは4件（脊髄損傷急性期、ALS、声帯癬痕、急性腎障害）、動物疾患モデルにおいて有効性が認められ、臨床試験準備のステージに進んでいるパイプラインが1件（眼科疾患）、基礎研究\*のステージにあるパイプラインが複数あります。

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		
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 第III相試験実施中	終了		実施中		
ALS	第I相試験終了、第II相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）実施中（医師主導治験） 症例組入れ終了、投与期間継続中	終了	実施中			
声帯癬痕	第I/II相試験（オープンラベル*用量漸増試験*）終了（医師主導治験） 次相試験計画中	終了		計画中		
急性腎障害	第Ia、Ib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（米国） 提携パートナー探索中	終了	パートナー探索中			

当社では、上記パイプラインのうち、現在は最も開発ステージの進んでいる脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発に注力し、製造販売承認を得ることにリソースを集約しております。具体的には、国内における脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発・販売については、希少疾病用医薬品指定のもと第III相試験\*、製造販売承認取得を当社で行いながら、製薬企業（丸石製薬株式会社）及び医薬品卸（東邦ホールディングス株式会社）との提携により販売体制を構築しました。一方、海外における脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発・販売は、提携パートナーを選定し、共同開発あるいは導出交渉を進めてまいります。

また、上記パイプラインのうち、ALSについては、現在、第II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実施中ではありますが、症例組入れを終了しており、2021年後半に予定している第II相試験の結果判明後に、適切な提携パートナーを探索して提携することを基本方針としております。

声帯癬痕については、現在、医師主導治験として第I/II相試験\*（オープンラベル\*用量漸増試験\*）を終了しており、次相試験\*の計画と並行して、適切なパートナーを探索中であります。

急性腎障害については、現在、第Ia、Ib相試験（オープンラベル用量漸増試験）を終了し、安全性、薬物動態\*を確認済みであり、当該結果をもって、適切な提携パートナーを探索中であります。

さらに、眼科疾患については、米国クラリス・バイオセラピューティクス社との間で締結した License and Supply Agreement に基づき、米国クラリス・バイオセラピューティクス社に対して、眼科領域開発用の組換えヒト HGF タンパク質（KP-100）原薬の供給を行ってまいります。

基礎研究については大学等との共同研究を継続し、新規適応症の開拓、新規シーズ\*の探索を行ってまいります。

以上の結果、2021年9月期の業績としては、売上高 206 百万円（前期比 55.9%減）、営業損失 1,037 百万円（前期は 171 百万円の営業損失）、経常損失 1,015 百万円（前期は 116 百万円の経常損失）、当期純損失 1,017 百万円（前期は 117 百万円の当期純損失）を見込んでおります。

## 2. 新型コロナウイルス感染症による業績への影響

当社は、新型コロナウイルス感染症への対策として、在宅勤務の推奨や Web でのオンライン会議の実施、不要不急の外出や出張の禁止、役職員へのマスク購入代金の補助等の感染予防策に取り組んでおり、現状は支障なく事業運営を行っております。

新型コロナウイルス感染症の影響による活動量低下のため、脊髄損傷の発生が減少傾向になると推測されておりますが、緊急事態宣言の解除の影響もあり、現在のところ、第Ⅲ相試験における症例組入れへの影響はありません。しかしながら、今後は新型コロナウイルス感染症の流行拡大により、想定患者組入れペースの遅れが生じる可能性も懸念されますので、対策として治験施設の追加検討を進めており、2021年9月期中の治験施設の1施設追加を前提として業績予想を作成しております。

なお、今後新型コロナウイルス感染症による当社業績への影響について慎重に検討し、修正が必要と判断した場合には速やかに開示いたします。

### 3. 業績予想の前提条件

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は省略しております。

#### (1) 売上高

売上高は、脊髄損傷急性期の疾患領域において、2020年9月期は、丸石製薬株式会社との間で締結した「KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書」に基づく契約一時金を売上として計上しておりますが、2021年9月期は、「KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書」に基づく売上の獲得を見込んでおりません。

また、眼科疾患の領域において、2020年9月期は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社との間で締結した「License and Supply Agreement」に基づく契約一時金を売上として計上しておりますが、2021年9月期は、「License and Supply Agreement」に基づく組換えヒトHGFタンパク質（KP-100）原薬供給売上のほか、同社が実施する最初の臨床試験における初回投与を起点として、当社が毎年受領することとなる技術アクセスフィー（定額）収入に関し、2021年9月期の期間に対応する金額の獲得を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の売上高は206百万円（前期比55.9%減）を見込んでおります。

#### (2) 売上原価、販売費及び一般管理費、営業損失

売上原価は、2020年9月期の計上はありませんが、2021年9月期は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社へ供給する原薬の製造原価について、過去の原薬製造実績から単位重量当たりの原薬製造原価を算定し、同社への供給見込量を乗じた金額44百万円（前期は売上原価の計上はありません。）を売上原価として見込んでおります。

販売費及び一般管理費は、研究開発費とその他一般管理費から構成されております。

研究開発費は、2020年9月期は489百万円であるのに対して、2021年9月期は998百万円（前期比104.0%増）を見込んでおり、内訳は以下のとおりであります。

- ① 脊髄損傷急性期パイプラインの研究開発費については、2020年9月期は300百万円であるのに対して、2021年9月期は、第Ⅲ相試験関係費用について、開発業務受託機関（CRO）から入手した見積金額及び過去の第Ⅰ/Ⅱ相試験での実績に基づく費用として241百万円（前期比19.6%減）を見込んでおります。
- ② ALSパイプラインの研究開発費については、2020年9月期は32百万円であるのに対して、2021年9月期は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から第Ⅱ相試験（医師主導治験）を行っている東北大学への補助金交付が2021年3月までであることから、東北大学から入手した2020年4月から2021年3月までの第Ⅱ相試験の見積金額を各期に期間按分した金額のほか、2021年4月以降は、当社が第Ⅱ相試験の費用を填補すると仮定し、過去に実施した脊髄損傷急性期の第Ⅰ/Ⅱ相試験の実績値に基づく金額の合計として133百万円（前期比308.2%増）を見込んでおります。
- ③ 脊髄損傷急性期及びALSの疾患領域共通のGMP製造に係る研究開発費については、2020年9月期は109百万円であるのに対して、2021年9月期は、製剤化のための検査及び原薬製造を計画しており、当該検査及び原薬製造に係る費用について、当社医薬開発部が作成したGMP製造スケジュール及び製造原価/ロットの見積、取引先の検査費用の見積に基づく金額の合計として556百万円（前期比406.8%増）を見込んでおります。なお、製造原価/ロットの見積については、過去の製造実績に基づく金額として見込んでおります。

その他一般管理費は、主に役員報酬及び医薬開発部以外の部門の人件費のほか、地代家賃、支払報酬等から構成され、2020年9月期は149百万円であるのに対して、2021年9月期は200百万円（前期比33.9%増）を見込んでおります。なお、役員報酬及び従業員の人件費は、人員計画に基づき昇給を加味した金額を見込

んでおり、地代家賃、支払報酬等その他一般管理費については、過去の実績に基づく金額を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の売上原価は44百万円（前期は売上原価の計上はありません。）、販売費及び一般管理費は1,198百万円（前期比87.6%増）、営業損失は1,037百万円（前期は171百万円の営業損失）を見込んでおります。

### （3）営業外損益、経常損失

営業外収益は、2020年9月期は63百万円であるのに対して、2021年9月期は60百万円（前期比5.3%減）を見込んでおります。内訳としては、主に2020年9月期における脊髄損傷急性期パイプラインに係る補助金収入の実績金額62百万円に基づき60百万円を見込んでおります。

営業外費用は、2020年9月期は8百万円であるのに対して、2021年9月期は、主に証券会社や印刷会社、弁護士等への上場関連費用の見積に基づき38百万円（前期比375.7%増）を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の経常損失は1,015百万円（前期は116百万円の経常損失）を見込んでおります。

### （4）当期純損失

特別利益及び特別損失は、業績予想作成時点で見込んでいたものではありません。

以上により、2021年9月期の当期純損失は1,017百万円（前期は117百万円の当期純損失）を見込んでおります。

#### <用語解説>

用語	意味・内容
開発パイプライン	医薬品になる可能性のある候補物質。
組換えDNA技術	複数種のDNAを結合する技術。
非臨床試験	被験薬の有効性や安全性を確認するため臨床試験以外の動物などを用いた試験。ヒトを対象としない生物学的試験研究。
臨床試験	ヒト(患者又は健常者)を対象として行う試験で、被験薬の効果・安全性・動態を確認することを目的とする。
POC (Proof Of Concept)	新薬候補物質の有用性・効果が、患者を対象とする臨床試験によって確認され、治療薬になり得るといふ仮説(コンセプト)が実証されること。
ライセンスイン	他社が持つ開発権や販売権などの権利を自社に導入すること。
ライセンスアウト	自社の開発権や販売権などの権利を他社に使用許諾すること。
上市	新しい製品として市場に出すこと。
基礎研究	新規物質の創製と候補物質の絞り込みをするための研究。
第Ⅰ相試験	少数の健常者を対象に、安全性(人体に副作用は無いか)・薬物動態(被験薬が体にどのように吸収・分布・代謝・排泄されていくか)を確認する試験。希少疾病においては、患者を対象に第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験をあわせて第Ⅰ/Ⅱ相試験として行うこともある。
第Ⅱ相試験	比較的少数の患者に対して第Ⅰ相試験で安全性が確認された用量の範囲で被験薬が投与され、安全性、有効性、用法、用量を探索する試験。
第Ⅲ相試験	多数の患者に対して被験薬を投与し、第Ⅱ相試験の結果で得られた有効性、用法、用量を確認する試験。
プラセボ	色、重さ、味及び匂いなど物理的特性を可能な限り被験薬(治験実施の目的となる、開発中の未承認有効成分を含む製剤)に似せ、かつ薬効成分を含まない「偽薬」のこと。 プラセボ群とは、それらを投与される試験群のこと。
二重盲検比較試験	医師及び患者の両者がプラセボ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。
プラセボ対照比較試験	効果を調べたい被験薬の対照としてプラセボを使用し、薬効成分の有無により効果の違いを比較する試験。

用語	意味・内容
オープンラベル	医師及び患者の両方がどのような治療を受けているかがわかっている状態で行う試験。
用量漸増試験	被験薬の用量を段階的に増やして投与する試験。
次相試験	一つの臨床試験が終了した後、次に実施する試験。
薬物動態	薬物が体内に投与されてから排泄されるまでの過程。
シーズ	開発パイプラインの基となる物質。

#### 【業績予想に関するご留意事項】

本資料に掲載されている当社の業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

また、創薬バイオベンチャーの一般的なリスクは、『<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>』をご参照下さい。

なお、当社は医薬品開発事業を営んでおり、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

以上

2020年9月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年12月28日

上場会社名 クリングルファーマ株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4884 URL https://www.kringle-pharma.com/  
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)安達 喜一  
 問合せ先責任者 (役職名)取締役経営管理部長 (氏名)松浦 裕 (TEL)072(641)8739  
 定時株主総会開催予定日 2020年12月29日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2020年12月28日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年9月期の業績(2019年10月1日~2020年9月30日)

(1) 経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年9月期	467	—	△171	—	△116	—	△117	—
2019年9月期	—	—	△371	—	△301	—	△302	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2020年9月期	△106.70	—	△9.8	△8.9	△36.7
2019年9月期	△290.14	—	△82.2	△73.7	—

(参考) 持分法投資損益 2020年9月期 一百万円 2019年9月期 一百万円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当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2020年9月期においては非上場であり、期中平均株価を把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割については、2019年9月期の期首に株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純利益を算定しております。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2020年9月期	2,350	2,188	93.1	599.97
2019年9月期	251	216	85.9	△570.19

(参考) 自己資本 2020年9月期 2,188百万円 2019年9月期 216百万円

(注) 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割については、2019年9月期の期首に株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産を算定しております。

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年9月期	△146	—	2,082	2,102
2019年9月期	△338	—	—	166

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭			
2019年9月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年9月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年9月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2021年9月期の業績予想（2020年10月1日～2021年9月30日）

（%表示は、通期は対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	206	△55.9	△1,037	—	△1,015	—	△1,017	—	△248.73

※ 注記事項

（1）会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- |                      |     |
|----------------------|-----|
| ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 | : 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更        | : 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更         | : 無 |
| ④ 修正再表示              | : 無 |

（2）発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2020年9月期	3,647,700株	2019年9月期	1,041,060株
② 期末自己株式数	2020年9月期	—株	2019年9月期	—株
③ 期中平均株式数	2020年9月期	1,104,320株	2019年9月期	1,041,060株

（注）2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割を行っております。

当該株式分割については、2019年9月期の期首に株式分割が行われたと仮定して株式数を算定しております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	4
(4) 今後の見通し .....	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	4
3. 財務諸表及び主な注記 .....	5
(1) 貸借対照表 .....	5
(2) 損益計算書 .....	6
(3) 株主資本等変動計算書 .....	7
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	9
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	10
(継続企業の前提に関する注記) .....	10
(セグメント情報等) .....	10
(持分法損益等) .....	10
(1株当たり情報) .....	10
(重要な後発事象) .....	11
4. その他 .....	12
役員の異動 .....	12

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

(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、2014年6月より第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しており、当該治験により安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ており、当該第Ⅰ/Ⅱ相試験の結果は、国際医学雑誌Journal of Neurotraumaに論文発表されております。

この試験で得られたPOC(Proof Of Concept: 新薬候補物質の有用性・効果が、患者を対象とする臨床試験によって確認され、治療薬になり得るといふ仮説(コンセプト)が実証されること)を検証する目的で次の第Ⅲ相試験の計画を策定し、2020年6月9日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験計画届書を提出しました。その後、同年7月より第Ⅲ相試験を開始しております。

#### (イ) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)

2016年5月より東北大学神経内科青木正志教授による医師主導治験として開始された第Ⅱ相試験について、東北大学病院及び大阪大学医学部附属病院において患者組入れを継続しております。当社は、当該治験の運営・推進支援、治験薬の安定性試験等を継続して実施しました。

当該期間においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの補助金が削減されたことに伴う当該治験の停滞を回避するため、当社より医薬品開発業務受託機関(CRO)等治験費用の填補を継続しました。

当事業年度は、患者組入れを継続し、組入れた患者への投与を継続中であります。

#### (ウ) 声帯癬痕 (VFS)

声帯粘膜が硬く変性(線維化)する疾患であるVFSを対象とした医師主導による第Ⅰ/Ⅱ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.)。当該期間においては、2019年7月に実施したPMDAとの事前面談を踏まえ、POCの取得を目的とする次相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)計画の細部について、京都府立医科大学と協議を重ねております。

(事業開発活動について)

当事業年度において、下表に示す経営上の重要な契約が締結されました。また、VFSの開発を促進するため、製薬企業との提携及び補助金等の資金確保の活動を行いました。

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
東邦ホールディングス株式会社	日本	株式引受契約書	2020年2月21日	2020年2月21日から当社株式を保有する期間中、右許諾は存続	出資契約の付帯条項として、同社及びそのグループ会社に対し、国内における本製品の独占的卸売販売権を許諾する。
クラリス・バイオセラピューティクス社	米国	License and Supply Agreement	2020年4月13日	2020年4月13日から同社が技術アクセスフィーを支払っている期間中	同社に対し、眼科領域におけるKP-100を有効成分とした医薬品の開発、製造、販売、輸出入等を全世界で行うための独占的実施権を許諾する。当社は許諾の対価として、以下を收受する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 契約一時金(受領済)</li> <li>・ 技術アクセスフィー収入：同社が実施する最初の臨床試験における初回投与を起点として、毎年定額を受領する。</li> <li>・ 当社は同社による開発(非臨床及び臨床試験)に必要なKP-100を定額の単価で販売する。</li> </ul>
丸石製薬株式会社	日本	KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書	2020年8月28日	2020年8月28日から本製品の発売開始後15年間	同社に対し、国内における本製品の販売及びプロモーションを行う独占的権利を許諾する。当社は許諾の対価として、以下を收受する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 契約一時金：契約締結時に受領済。</li> <li>・ 開発マイルストーン収入：製造販売承認申請時、薬価収載時(先駆的医薬品指定制度の対象品目に指定された場合は一部を先行して受領)及び適応追加承認時に受領する。</li> <li>・ 販売マイルストーン収入：売上が年間で一定額を達成した際に受領する。</li> <li>・ 販売後ロイヤリティ収入：年間売上に一定の料率を掛けた金額を本製品の販売日から15年が経過するまで受領する。</li> <li>・ 当社は本製品を製造し、商業販売する全量を、薬価に一定率を乗じた単価で同社に販売する。</li> </ul>

以上の結果、当事業年度における売上高は467,616千円(前年売上高は0となります。)、営業損失は171,603千円(前事業年度は営業損失371,741千円)、経常損失は116,341千円(前事業年度は経常損失301,630千円)、当期純損失は117,831千円(前事業年度は当期純損失302,050千円)となりました。

なお、当社は医薬品開発事業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。

## (2) 当期の財政状態の概況

### (資産、負債、純資産の状況)

当事業年度末における流動資産合計は2,349,211千円となり、前事業年度末に比べ2,098,374千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が1,936,061千円増加したこと等によるものです。固定資産合計は前事業年度末と同額の1,031千円となりました。

この結果、資産合計は2,350,242千円となり、前事業年度末に比べ2,098,374千円増加となりました。

当事業年度末における流動負債合計は159,486千円となり、前事業年度末に比べて126,202千円増加いたしました。これは主に未払金が27,433千円及び前受金が80,568千円増加したことによるものです。固定負債は、前事業年度末より大きな変動はなく、前事業年度末より43千円増加し、2,234千円となりました。

この結果、負債合計は161,721千円となり、前事業年度末に比べ126,246千円増加となりました。

当事業年度末における純資産は2,188,521千円となり、前事業年度末と比べて1,972,128千円増加いたしました。これは主に、当期純損失の計上による利益剰余金の減少117,831千円はあるものの、第三者割当増資による株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加2,089,960千円によるものであります。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という）は、前事業年度末に比べ1,936,061千円増加し2,102,538千円となりました。

当事業年度におけるキャッシュ・フローの状況は、下記のとおりです。

### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動に使用した資金は146,461千円となりました。これは主に、補助金の受取額97,000千円があるものの、税引前当期純損失116,341千円及びクラリス社に対する売上債権105,810千円がそれぞれ発生したことによるものであります。

### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において投資活動によるキャッシュ・フローは発生しておりません。

### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において財務活動により増加した資金は2,082,523千円となりました。これは第三者割当増資による株式の発行による収入2,082,523千円によるものであります。

## (4) 今後の見通し

業績予想につきましては、本日公表いたしました「東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。

なお、上記に記載した業績予想等は、現時点で入手可能な情報に基づき判断したものであり、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、連結財務諸表を作成していないため、国際会計基準に基づく財務諸表を作成するための体制準備の負担等を考慮し、日本基準に基づき財務諸表を作成しております。

3. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年9月30日)	当事業年度 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	166,476	2,102,538
売掛金	—	105,810
原材料及び貯蔵品	19,163	46,367
前渡金	37,466	59,195
前払費用	2,420	4,042
未収消費税等	25,301	23,914
その他	9	7,343
流動資産合計	250,837	2,349,211
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産	1,031	1,031
固定資産合計	1,031	1,031
資産合計	251,868	2,350,242
負債の部		
流動負債		
未払金	29,619	57,053
未払費用	1,291	2,520
未払法人税等	420	16,998
前受金	520	81,088
預り金	1,432	1,825
流動負債合計	33,283	159,486
固定負債		
資産除去債務	2,191	2,234
固定負債合計	2,191	2,234
負債合計	35,475	161,721
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	300,000
資本剰余金	764,042	2,654,002
利益剰余金	△647,649	△765,481
株主資本合計	216,393	2,188,521
純資産合計	216,393	2,188,521
負債純資産合計	251,868	2,350,242

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年10月1日 至 2019年9月30日)	当事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)
売上高	—	467,616
売上原価	—	—
売上総利益	—	467,616
販売費及び一般管理費	371,741	639,219
営業損失(△)	△371,741	△171,603
営業外収益		
受取利息	0	0
補助金収入	66,214	62,236
試薬販売収入	2,975	—
その他	922	1,118
営業外収益合計	70,111	63,355
営業外費用		
為替差損	—	657
株式交付費	—	7,436
営業外費用合計	—	8,093
経常損失(△)	△301,630	△116,341
税引前当期純損失(△)	△301,630	△116,341
法人税、住民税及び事業税	420	1,490
法人税等調整額	—	—
法人税等合計	420	1,490
当期純損失(△)	△302,050	△117,831

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2018年10月1日 至 2019年9月30日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	100,000	200,000	564,042	764,042
当期変動額				
当期純損失(△)				
当期変動額合計	—	—	—	—
当期末残高	100,000	200,000	564,042	764,042

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	△345,599	△345,599	518,443	518,443
当期変動額				
当期純損失(△)	△302,050	△302,050	△302,050	△302,050
当期変動額合計	△302,050	△302,050	△302,050	△302,050
当期末残高	△647,649	△647,649	216,393	216,393

当事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	100,000	200,000	564,042	764,042
当期変動額				
第三者割当増資による新株発行	1,044,980	1,044,980		1,044,980
資本金から準備金への振替	△844,980	844,980		844,980
当期純損失(△)				
当期変動額合計	200,000	1,889,960	—	1,889,960
当期末残高	300,000	2,089,960	564,042	2,654,002

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	△647,649	△647,649	216,393	216,393
当期変動額				
第三者割当増資による新株発行			2,089,960	2,089,960
資本金から準備金への振替			—	—
当期純損失(△)	△117,831	△117,831	△117,831	△117,831
当期変動額合計	△117,831	△117,831	1,972,128	1,972,128
当期末残高	△765,481	△765,481	2,188,521	2,188,521

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年10月1日 至 2019年9月30日)	当事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△301,630	△116,341
受取利息及び受取配当金	△0	△0
株式交付費	—	7,436
補助金収入	△66,214	△62,236
売上債権の増減額 (△は増加)	—	△105,810
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△19,163	△27,203
未収入金の増減額 (△は増加)	△16,521	1,375
前渡金の増減額 (△は増加)	△21,941	△21,729
前払費用の増減額 (△は増加)	33,930	△1,622
未払金の増減額 (△は減少)	10,023	27,433
前受金の増減額 (△は減少)	—	45,828
その他	1,661	9,827
小計	△379,855	△243,041
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	41,474	97,000
法人税等の支払額	△420	△420
営業活動によるキャッシュ・フロー	△338,801	△146,461
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	—	2,082,523
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	2,082,523
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	—
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△338,801	1,936,061
現金及び現金同等物の期首残高	505,278	166,476
現金及び現金同等物の期末残高	166,476	2,102,538

（5）財務諸表に関する注記事項

（継続企業の前提に関する注記）

該当事項はありません。

（セグメント情報等）

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。

（持分法損益等）

該当事項はありません。

（1株当たり情報）

	前事業年度 (自 2018年10月1日 至 2019年9月30日)	当事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり純資産額	△570.19円	599.97円
1株当たり当期純損失(△)	△290.14円	△106.70円

- （注）1. 潜在株式調整後1株当たり当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、期中平均株価を把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
2. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の株式分割を行っており、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2018年10月1日 至 2019年9月30日)	当事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり当期純損失(△)		
当期純損失(△)(千円)	△302,050	△117,831
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△302,050	△117,831
普通株式の期中平均株式数(株)	1,041,060	1,104,320
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類 (新株予約権の数13,400個) (新株予約権の目的となる普通株式の数268,000株)	新株予約権4種類 (新株予約権の数24,250個) (新株予約権の目的となる株式の数485,000株)

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (2019年9月30日)	当事業年度 (2020年9月30日)
純資産の部の合計額(千円)	216,393	2,188,521
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	810,000	—
(うちA種優先株式)(千円)	(610,000)	(—)
(うちB種優先株式)(千円)	(200,000)	(—)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	△593,606	2,188,521
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	1,041,060	3,647,700

(重要な後発事象)

(株式分割及び単元株制度の採用)

当社は、2020年10月26日開催の取締役会決議に基づき、2020年11月12日付をもって株式分割を行っております。また、2020年10月16日開催の臨時株主総会決議に基づき、同日付で定款の一部を変更し、単元株制度を採用しております。

1. 株式分割、単元株制度の採用の目的

当社株式の流動性向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、単元株式数(売買単位)を100株に統一することを目標とする全国証券取引所の「売買単位集約に向けた行動計画」を考慮し、1単元を100株とする単元株制度を採用いたします。

2. 株式分割の概要

(1) 分割方法

2020年11月12日を基準日として、同日の最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有株式数を、普通株式1株につき20株の割合をもって分割しております。

(2) 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	182,385株
今回の分割により増加する株式数	3,465,315株
株式分割後の発行済株式総数	3,647,700株
株式分割後の発行可能株式総数	7,000,000株

(3) 株式分割の効力発生日

2020年11月12日

(4) 1株当たり情報に及ぼす影響

「1株当たり情報」は、当該株式分割が前事業年度の期首に行われたものと仮定して算出しており、これによる影響については、当該箇所に反映されております。

3. 単元株制度の概要

単元株制度を採用し、普通株式の単元株式数を100株といたしました。

(公募による新株式の発行)

当社は、2020年12月28日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。当社株式の上場にあたり、2020年11月

24日及び2020年12月8日開催の取締役会において、以下のとおり、公募による新株式の発行を行うことを決議し、2020年12月27日に払込が完了いたしました。

(1) 募集方法	一般募集（ブックビルディング方式による募集）
(2) 発行した株式の種類及び数	普通株式 580,000株
(3) 発行価格	1株につき1,000円
(4) 引受価額	1株につき920円
(5) 払込期日	2020年12月27日
(6) 発行価格の総額	580,000千円
(7) 引受価額の総額	533,600千円
(8) 増加した資本金及び資本準備金の額	増加した資本金の額 266,800千円 増加した資本準備金の額 266,800千円
(9) 申込期間	2020年12月18日から2020年12月23日まで
(10) 株式受渡期日	2020年12月28日
(11) 資金の用途	脊髄損傷（SCI）急性期パイプラインの研究開発費用（第Ⅲ相試験）として充当する予定であります。

（第三者割当増資による新株式の発行）

当社は、2020年11月24日及び2020年12月8日開催の取締役会において、野村証券株式会社が行うオーバーアロットメントによる当社株式売出しに関連して、以下のとおり、同社を割当先とする第三者割当増資による新株式の発行を行うことを決議いたしました。

(1) 募集方法	第三者割当増資（オーバーアロットメントによる売出し）
(2) 発行する株式の種類及び数	普通株式 87,000株
(3) 割当価格	1株につき920円
(4) 払込期日	2021年1月26日
(5) 割当価格の総額	80,040千円
(6) 増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 40,020千円 増加する資本準備金の額 40,020千円
(7) 申込期日	2021年1月25日
(8) 資金の用途	上記の公募による新株発行と同様に、脊髄損傷（SCI）急性期パイプラインの研究開発費用（第Ⅲ相試験）として充当する予定であります。

（注）オーバーアロットメントによる売出しは、上記の公募による新株発行に伴い、その需要状況を勘案し、野村証券株式会社が行う売出しであります。

4. その他

役員の変動

① 代表取締役の変動

該当事項はありません。

② その他の役員の変動

・新任取締役候補

取締役 福井 真人

③ 就任予定日

2020年12月29日