



2021年9月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2021年5月14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
 四半期報告書提出予定日 2021年5月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2021年9月期第2四半期の業績 (2020年10月1日～2021年3月31日)

(1) 経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年9月期第2四半期	117	—	△169	—	△191	—	△192	—
2020年9月期第2四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2021年9月期第2四半期	△48.33	—
2020年9月期第2四半期	—	—

- (注) 1. 2020年9月期第2四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2020年9月期第2四半期の数値及び対前年同四半期増減率並びに2021年9月期第2四半期の前年同四半期増減率については記載しておりません。
2. 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。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年9月期第2四半期	2,753	2,611	94.8
2020年9月期	2,350	2,188	93.1

(参考) 自己資本 2021年9月期第2四半期 2,611百万円 2020年9月期 2,188百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2020年9月期	—	—	—	0.00	0.00
2021年9月期	—	0.00	—	—	—
2021年9月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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、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	—	△244.96

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(2) 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

(3) 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)

2021年9月期2Q	4,320,700株	2020年9月期	3,647,700株
2021年9月期2Q	—株	2020年9月期	—株
2021年9月期2Q	3,983,431株	2020年9月期2Q	—株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

(注) 1. 2020年9月期第2四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2020年9月期第2四半期における期中平均株式数を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、2020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。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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、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。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期キャッシュフロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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。なお、当社は、前第2四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いません。

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、第I/II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/II相試験で得られたPOC（ブルー・オブ・コンセプト：研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること）を検証する目的で次の第III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。

同年7月より第III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ます。当第2四半期累計期間においては、当該5施設で、第III相試験の患者組入れを継続中であります。

SCI急性期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を行っております。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）を実施中であります。

また、iPS細胞由来神経前駆細胞の移植技術などを組み合わせて、SCI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新たな共同研究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きました。2020年11月には患者組入れを終了し、当第2四半期累計期間においては、組入れた患者への治験薬投与を継続中であります。当社は、治験薬の提供ならびに当該治験の運営・推進支援、治験薬の安定性試験等を継続して実施しております。当第2四半期累計期間においても、治験薬の安定性試験を実施しました。

また、当第2四半期累計期間においても、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)等に係る治験費用の填補を継続しました。

(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、組換えヒトHGFタンパク質製剤の声帯内投与で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.)。当第2四半期累計期間においては、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。また、次相試験を実施するための補助金等の獲得を目指し、調査を継続しております。

(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、同社に対し治験薬製造や各種試験等に必要となるHGF原薬を継続して供給しました。また、同社のIND申請*に必要な各種情報を提供しております。

*米国食品医薬品局(FDA)に対する新薬治験開始申請

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（SCI）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、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ための活動を行いました。

これらの結果、当第2四半期累計期間の売上高は117,825千円、営業損失は169,505千円、経常損失は191,777千円、四半期純損失は192,522千円となりました。

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。

(2) 財政状態に関する説明

① 当第2四半期末の資産、負債及び純資産の状況

当第2四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ403,331千円増加し、2,753,574千円となりました。

(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403,331千円増加（前事業年度末比17.2%増）し、2,752,543千円となりました。これは主として、売掛金の回収による売掛金の減少105,810千円はあるものの、当社株式の東京証券取引所マザーズ上場に伴う増資等による現金及び預金の増加328,123千円及び製造開発に伴う棚卸資産の増加174,533千円によるものであります。固定資産は、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、前事業年度末に比べて403,331千円増加（前事業年度末比17.2%増）し、2,753,574千円となりました。

(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19,367千円減少（前事業年度末比12.1%減）し、140,119千円となりました。これは主として、前期に計上した製造委託に係る費用の支払いが完了したこと等による未払金の減少13,628千円によるものであります。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21千円増加（前事業年度末比1.0%増）し、2,256千円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて19,345千円減少（前事業年度末比12.0%減）し、142,375千円となりました。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産は、四半期純損失の計上による利益剰余金の減少192,522千円はあるものの、当社株式の東京証券取引所マザーズ上場に伴う増資による資本金及び資本準備金がそれぞれ307,600千円増加したことにより、前事業年度末に比べ422,677千円増加（前事業年度末比19.3%増）し、2,611,199千円となりました。

② 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、2,430,662千円となり、前事業年度末と比較して328,122千円増加しました。

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、264,185千円の支出となりました。これは主として、売上債権の減少額105,810千円の資金増加はあるものの、税引前四半期純損失191,777千円及びたな卸資産の増加額174,533千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・フローはありません。

(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597,026千円の収入となりました。これは、株式上場に伴う株式の発行

による収入608,592千円及び上場関連費用の支出11千円によるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2021年9月期の業績予想につきましては、2020年12月28日に「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」にて公表いたしました通期の業績予想に変更はありません。

なお、当社もテレワークや時差出勤の実施等により、新型コロナウイルスの感染拡大防止及び予防に取り組んでおりますが、一方で、新型コロナウイルス感染症が再び拡大傾向にあり、今後どのような影響を受けるかは依然不透明な状況です。当第2四半期決算短信公表日現在において、当社の通期業績予想への影響は軽微であると考えております。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当第2四半期会計期間 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,102,538	2,430,662
売掛金	105,810	—
原材料及び貯蔵品	46,367	220,900
前渡金	59,195	44,112
未収消費税等	23,914	40,919
その他	11,385	15,948
流動資産合計	2,349,211	2,752,543
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	2,350,242	2,753,574
負債の部		
流動負債		
未払金	57,053	43,425
未払法人税等	16,998	10,114
前受金	81,088	82,000
その他	4,346	4,579
流動負債合計	159,486	140,119
固定負債		
資産除去債務	2,234	2,256
固定負債合計	2,234	2,256
負債合計	161,721	142,375
純資産の部		
株主資本		
資本金	300,000	607,600
資本剰余金	2,654,002	2,961,602
利益剰余金	△765,481	△958,003
株主資本合計	2,188,521	2,611,199
純資産合計	2,188,521	2,611,199
負債純資産合計	2,350,242	2,753,574

(2) 四半期損益計算書

第2四半期累計期間

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2020年10月1日 至 2021年3月31日)
売上高	117,825
売上原価	—
売上総利益	117,825
販売費及び一般管理費	287,331
営業損失(△)	△169,505
営業外収益	
補助金収入	236
為替差益	325
その他	56
営業外収益合計	618
営業外費用	
上場関連費用	16,282
株式交付費	6,607
営業外費用合計	22,890
経常損失(△)	△191,777
税引前四半期純損失(△)	△191,777
法人税、住民税及び事業税	745
法人税等合計	745
四半期純損失(△)	△192,522

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2020年10月1日 至 2021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 (△)	△191,777
受取利息及び受取配当金	△0
株式交付費	6,607
上場関連費用	16,282
補助金収入	△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)	△174,533
未収入金の増減額 (△は増加)	△20,683
前渡金の増減額 (△は増加)	15,082
前払費用の増減額 (△は増加)	△8,033
未払金の増減額 (△は減少)	△24,484
前受金の増減額 (△は減少)	△45,828
その他	7,380
小計	△314,413
利息及び配当金の受取額	0
補助金の受取額	47,000
法人税等の支払額	△1,490
営業活動によるキャッシュ・フロー	△268,903
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	608,592
上場関連費用の支出	△11,565
財務活動によるキャッシュ・フロー	597,026
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)	328,123
現金及び現金同等物の期首残高	2,102,538
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,430,662

(4) 四半期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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、2020年12月28日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。上場に当たり2020年12月27日を払込期日とする公募（ブックビルディング方式による募集）による新株式の発行580,000株により、資本金及び資本準備金がそれぞれ266,800千円増加しております。

また、2021年1月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連する第三者割当増資により、発行済株式総数が87,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ40,020千円増加しております。

これらの結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が607,600千円、資本剰余金が2,961,602千円となっております。