



2022年9月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年5月13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) 村上 浩一 (TEL) 072(641)8739
 四半期報告書提出予定日 2022年5月13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

(百万円未満切捨て)

1. 2022年9月期第2四半期の業績(2021年10月1日~2022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	%
2022年9月期第2四半期	27	△76.8	△310	—	△318	—	△319	—
2021年9月期第2四半期	117	—	△169	—	△191	—	△192	—
	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					
2022年9月期第2四半期	△70.24		—					
2021年9月期第2四半期	△48.33		—					

- (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、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	%
2022年9月期第2四半期	2,909	2,581	88.7
2021年9月期	2,635	2,506	95.1

(参考) 自己資本 2022年9月期第2四半期 2,580百万円 2021年9月期 2,506百万円

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
2021年9月期	—	—	—	0.00	0.00
2022年9月期	—	0.00	—	—	—
2022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. 2022年9月期の業績予想(2021年10月1日~2022年9月30日)

業績予想に関する序文

(%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	355	22.6	△1,357	—	△1,295	—	△1,297	—	△299.22

(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 : 有

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)

2022年9月期2Q	4,989,400株	2021年9月期	4,334,700株
2022年9月期2Q	87株	2021年9月期	40株
2022年9月期2Q	4,551,932株	2021年9月期2Q	3,983,431株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

発行済株式数に関する注記

※ 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の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)	9
(会計方針の変更)	9
(収益認識関係)	10
(重要な後発事象)	10

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。

当第2四半期累計期間(2021年10月1日～2022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。

また、新型コロナウイルスの感染拡大により製薬業界への社会的注目が増しているものの、製薬業界の経営資源が新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬開発に集中することにより、その他の医薬品開発が治験を含めて遅延する傾向がみられます。

このような事業環境下、当社は、組換えヒトHGFタンパク質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/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(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。

2020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、当第2四半期累計期間においても患者組入れを継続しております。

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)を計画実施中であります。なお、新型コロナウイルス感染症拡大・長期化を原因とした世界的な工場稼働率の低下や新型コロナウイルスに対するワクチン製造への優先的な原材料供給等により、当社のHGF製造開発に必要な原材料等の供給量の低下、供給の遅延などが発生し、前事業年度に完了を予定していた試験の一部は、今期での完了予定に変更となっております。

また、脊髄損傷を対象に、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、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。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及びスキヤフォールド(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新たな特許を出願いたしました。

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I/II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しており、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) 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、2021年12月に最終症例の最終観察日が終了しております。当社は、治験薬提供者の立場から、治験薬の提供に加え当該治験の運営・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、当第2四半期累計期間におきましても治験薬の安定性試験を実施しております。

また、当第2四半期累計期間においては、2021年3月をもって国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの補助金が終了し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負担を行いました。

2021年9月には、アジア-環太平洋ALSコンソーシアムにおいて、青木正志教授により組換えヒトHGFタンパク質によるALS治療薬の開発経緯に関して学会発表が行われました。

(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、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、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)について、京都府立医科大学と協議を重ねており、2022年9月期より開始する計画を策定しております。

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、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、公的資金の活用も進めております。

(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、同社に対するHGF原薬の供給はありませんでした。一方、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Ⅰ/Ⅱ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)を受領することになりました。

*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、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27,300千円(前年同期比76.8%の減少)、営業損失は310,706千円(前年同期は、169,505千円の営業損失)、経常損失は318,965千円(前年同期は、191,777千円の経常損失)、四半期純損失は319,710千円(前年同期は、192,522千円の四半期純損失)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。

(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

(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273,499千円増加(前事業年度末比10.4%増)し、2,908,094千円となりました。これは主として、売掛金の回収による売掛金の減少6,717千円はあるものの、新株予約権の行使に伴う増資等による現金及び預金の増加236,020千円及び製造開発に伴う棚卸資産の増加111,333千円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833千円増加(前事業年度末比80.8%増)し、1,864千円となりました。これは主として、長期前払費用の増加833千円によるものであります。

す。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて274,333千円増加（前事業年度末比10.4%増）し、2,909,958千円となりました。

(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198,888千円増加（前事業年度末比156.4%増）し、326,085千円となりました。これは主として、未払金の増加184,629千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22千円増加（前事業年度末比1.0%増）し、2,301千円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて198,910千円増加（前事業年度末比153.6%増）し、328,386千円となりました。

(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319,710千円はあるものの、新株予約権行使に伴う増資により資本金が197,148千円、資本準備金が197,147千円増加したことにより、前事業年度末に比べ75,422千円増加（前事業年度末比3.0%増）し、2,581,572千円となりました。

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、2,119,165千円となり、前事業年度末と比較して18,354千円減少しました。

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、150,244千円の支出（前年同期は268,903千円の支出）となりました。これは主として、未払金の増加額184,629千円の資金増加はあるものの、税引前四半期純損失318,965千円及び棚卸資産の増加額111,333千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254,374千円（前年同期は発生なし）の支出となりました。これは、定期預金の預入による 支出254,374千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386,264千円の収入（前年同期は597,026千円の収入）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385,224千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

2022年9月期の業績予想につきましては、2021年11月12日に「2021年9月期決算短信」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。

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 (2021年9月30日)	当第2四半期会計期間 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,137,520	2,373,540
売掛金	6,717	—
商品及び製品	88,413	88,413
原材料及び貯蔵品	226,681	338,015
前渡金	77,965	62,339
未収消費税等	76,684	37,271
その他	20,610	8,514
流動資産合計	2,634,594	2,908,094
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産	1,031	1,864
固定資産合計	1,031	1,864
資産合計	2,635,625	2,909,958
負債の部		
流動負債		
未払金	30,968	215,597
未払法人税等	1,490	745
前受金	89,200	101,900
その他	5,538	7,842
流動負債合計	127,196	326,085
固定負債		
資産除去債務	2,278	2,301
固定負債合計	2,278	2,301
負債合計	129,475	328,386
純資産の部		
株主資本		
資本金	51,820	248,968
資本剰余金	2,755,541	2,952,689
利益剰余金	△301,166	△620,877
自己株式	△45	△75
株主資本合計	2,506,149	2,580,704
新株予約権	—	867
純資産合計	2,506,149	2,581,572
負債純資産合計	2,635,625	2,909,958

(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 2020年10月1日 至 2021年3月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2022年3月31日)
売上高	117,825	27,300
売上原価	—	—
売上総利益	117,825	27,300
販売費及び一般管理費	287,331	338,006
営業損失(△)	△169,505	△310,706
営業外収益		
補助金収入	236	—
為替差益	325	—
還付加算金	—	207
その他	56	31
営業外収益合計	618	239
営業外費用		
上場関連費用	16,282	—
株式交付費	6,607	—
新株予約権発行費	—	8,387
為替差損	—	109
営業外費用合計	22,890	8,497
経常損失(△)	△191,777	△318,965
税引前四半期純損失(△)	△191,777	△318,965
法人税、住民税及び事業税	745	745
法人税等合計	745	745
四半期純損失(△)	△192,522	△319,710

(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 2020年10月1日 至 2021年3月31日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2022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	△318,965
受取利息及び受取配当金	△0	△0
株式交付費	6,607	—
上場関連費用	16,282	—
新株予約権発行費	—	8,387
補助金収入	△236	—
売上債権の増減額(△は増加)	105,810	6,717
棚卸資産の増減額(△は増加)	△174,533	△111,333
未収入金の増減額(△は増加)	△20,683	39,413
前渡金の増減額(△は増加)	15,082	15,626
前払費用の増減額(△は増加)	△8,033	4,341
未払金の増減額(△は減少)	△24,484	184,629
前受金の増減額(△は減少)	△45,828	△27,300
その他	7,380	1,973
小計	△314,413	△196,509
利息及び配当金の受取額	0	0
補助金の受取額	47,000	40,000
法人税等の支払額	△1,490	△1,490
法人税等の還付額	—	7,754
営業活動によるキャッシュ・フロー	△268,903	△150,244
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△254,374
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△254,374
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	—
新株予約権の発行による収入	—	1,070
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	385,224
その他	—	△30
財務活動によるキャッシュ・フロー	597,026	386,264
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	△18,354
現金及び現金同等物の期首残高	2,102,538	2,137,520
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,430,662	2,119,165

(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)

前第2四半期累計期間(自2020年10月1日 至2021年3月31日)

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。

当第2四半期累計期間(自2021年10月1日 至2022年3月31日)

当社は、2021年11月1日にパークレイズ・バンク・ビーエルシーに対して第10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新株予約権の行使により、資本金が197,148千円、資本剰余金が197,147千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248,968千円、資本剰余金は2,952,689千円となっております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第2四半期累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等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しております。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。

(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	当第2四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2022年3月31日)
契約一時金収入	—
マイルストーン収入	—
研究協力金収入	—
ロイヤリティ収入	27,300
製品販売収入	—
顧客との契約から生じる収益	27,300
その他の収益	—
外部顧客への売上高	27,300

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使)

2022年4月1日から2022年5月13日までの間に、第10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 618個
2. 発行した株式の種類及び株式数 当社普通株式 61,800株
3. 資本金増加額 20,177千円
4. 資本準備金増加額 20,177千円