



2021年9月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2021年11月12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 2021年12月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2021年12月27日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト・個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2021年9月期の業績 (2020年10月1日～2021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	%
2021年9月期	289	△38.0	△357	—	△299	—	△301	—
2020年9月期	467	—	△171	—	△116	—	△117	—

	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	%	%	%
2021年9月期	△72.51	—	△12.8	△12.0	△123.5
2020年9月期	△106.70	—	△9.8	△8.9	△36.7

(参考) 持分法投資損益 2021年9月期 一百万円 2020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、1株当たり当期純損失を計上してい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、2020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	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭
2021年9月期	2,635	2,506	2,506	2,188	95.1	578.17	599.97
2020年9月期	2,350	2,188	2,188	2,188	93.1	578.17	599.97

(参考) 自己資本 2021年9月期 2,506百万円 2020年9月期 2,188百万円

(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、2020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
2021年9月期	△560	—	595	2,137
2020年9月期	△146	—	2,082	2,102

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			
2021年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年9月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年9月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年9月期の業績予想 (2021年10月1日～2022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	355	22.6	△1,357	—	△1,295	—	△1,297	—	△299.22

※ 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）	2021年9月期	4,334,700株	2020年9月期	3,647,700株
② 期末自己株式数	2021年9月期	40株	2020年9月期	—株
③ 期中平均株式数	2021年9月期	4,153,592株	2020年9月期	1,104,320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、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。

※ 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5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	5
(4) 今後の見通し	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 財務諸表及び主な注記	7
(1) 貸借対照表	7
(2) 損益計算書	9
(3) 株主資本等変動計算書	10
(4) キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(セグメント情報)	13
(持分法損益等)	13
(1株当たり情報)	13
(重要な後発事象)	14

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

製薬業界におきましては、高齢化に伴う医療費の増大に対応した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による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。また、日本国内での創薬を促進するため、医薬品について条件付き早期承認制度や先駆的医薬品指定制度が法制化されました。

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。

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、計画から遅延することなく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。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、当事業年度に完了を予定していた試験の一部は、来期での完了予定に変更となっております。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、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新たな共同研究を開始しております。

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、SCI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。

(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、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、治験薬提供者の立場から従来より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、当事業年度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、当事業年度においては、2021年3月をもって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) 声帯癒痕(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.)。当事業年度においては、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)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。また、本適応症での開発を促進するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)第6回公募への申請を行うなど、引き続き補助金等を獲得する活動を行いました。

(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。

当事業年度においては、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、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月には第一例目の投与が開始されております。

*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

当事業年度においては、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)の国際一般名称が、「Oremepermin Alfa」(オレメペルミン アルファ)に決定いたしました。

以上の結果、当事業年度の業績は以下のとおりとなりました。

当事業年度における売上高は289,756千円（前事業年度467,616千円、前事業年度比177,860千円：38.0%減少）となりました。これは、クラリス・バイオセラピューティクス社に対する原薬供給売上及び技術アクセスフィー収入によるものであります。

当事業年度における売上原価は71,598千円（前事業年度の売上原価はありません。）となりました。前事業年度までは、過年度において研究開発費として費用化された原薬を販売しておりましたが、当事業年度より原薬の原価計算を開始することにより、売上原価が発生しております。

当事業年度における販売費及び一般管理費は576,038千円（前事業年度639,219千円、前事業年度比63,181千円：9.9%減少）となりました。販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費は398,518千円（前事業年度489,508千円、前事業年度比90,990千円：18.6%減少）となりました。研究開発費は、ALSパイプライン関連71,457千円（前事業年度32,704千円、前事業年度比38,753千円：118.5%増加）、脊髄損傷パイプライン関連153,448千円（前事業年度300,662千円、前事業年度比147,214千円：49.0%減少）、両パイプライン共通のGMP製造関連115,647千円（前事業年度109,856千円、前事業年度比5,790千円：5.3%増加）及びその他の研究開発費57,966千円（前事業年度46,286千円、前事業年度比11,679千円：25.2%減少）から構成されており、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177,520千円（前事業年度149,710千円、前事業年度比27,808千円：18.6%増加）の合計額となっております。

販売費及び一般管理費は減少したものの、前事業年度より売上高が減少したこと及び売上原価が発生したことにより、営業損失は357,880千円（前事業年度は営業損失171,603千円）となりました。

当事業年度の営業外収益は、前事業年度と比較して18,938千円増加の82,293千円となりました。これは、主に補助金収入の増加20,000千円によるものであります。また、営業外費用は、前事業年度と比較して15,996千円増加の24,090千円となりました。これは、主に上場関連費用の発生16,282千円によるものであります。

これらの結果により、当事業年度の経常損失は299,676千円（前事業年度の経常損失は116,341千円）、当期純損失は301,166千円（前事業年度の当期純損失は117,831千円）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はしていません。

（2）当期の財政状態の概況

（資産）

当事業年度末の流動資産の残高は前事業年度末と比較して285,382千円増加し、2,634,594千円となりました。これは、主として、原薬販売を目的とした商品及び製品が88,413千円発生したこと並びに今後の原薬製剤化の研究開発等を目的とした原材料及び貯蔵品が180,314千円増加したことによるものであります。

固定資産の残高は、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、2,635,625千円となり、前事業年度末と比較して285,382千円増加しました。

（負債）

当事業年度末の流動負債の残高は前事業年度末と比較して32,289千円減少し、127,196千円となりました。これは、主として、原薬製造が進んだこと等により未払金が26,085千円減少したことによるものであります。

固定負債の残高は、前事業年度末とほぼ同額の2,278千円となりました。

この結果、負債合計は、129,475千円となり、前事業年度末と比較して32,245千円減少しました。

（純資産）

当事業年度末の純資産の残高は、2,506,149千円となり、前事業年度末と比較して317,628千円増加しました。これは、主として、当期純損失が301,166千円計上された一方、当社株式の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306,820千円増加し、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ2,600千円増加したことによるものです。なお、2021年7月に資本金及び資本準備金の額の減少により、資本金557,600千円、資本準備金207,881千円をそれぞれ減少し、同額をその他資本剰余金に振り替えるとともに、当該その他資本剰余金765,481千円を繰越利益剰余金の欠損填補に充当しております。

この結果、資本金51,820千円、資本剰余金2,755,541千円、利益剰余金△301,166千円となりました。

(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34,981千円増加し、2,137,520千円となりました。

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560,922千円となりました。これは主に、補助金の受取額87,000千円があるものの、税引前当期純損失△299,676千円及び棚卸資産の増加額△268,727千円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595,904千円となりました。これは主に、株式の発行による収入612,232千円及び上場関連費用の支出△16,282千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

① 売上高

2021年9月期は、売上高は、眼科疾患の領域において米国クラリス・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）収入を計上しておりますが、2022年9月期は、引き続き、同社に対する原薬供給売上及び技術アクセスフィー収入の獲得を見込んでおります。

以上により、2022年9月期の売上高は355百万円（当期比22.6%増）を見込んでおります。

② 営業損失

売上原価は、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を計上しておりますが、2022年9月期も、引き続き、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138百万円（当期比93.5%増）を見込んでおります。

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、2021年9月期は398百万円であるのに対して、2022年9月期は1,325百万円（当期比232.6%増）を見込んでおり、内訳は以下のとおりであります。

(ア) 脊髄損傷（SCI）急性期パイプラインの研究開発費については、2021年9月期は153百万円であるのに対して、2022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250百万円（当期比63.0%増）を見込んでおります。

(イ) ALSパイプラインの研究開発費については、2021年9月期は71百万円であるのに対して、2022年9月期は、東北大学から入手した2021年4月から第Ⅱ相試験終了時までの見積金額を各期に期間按分した金額のほか、当該試験データを使用するための費用等を過年度の実績に基づいて算定し、これらの金額を合計して97百万円（当期比36.7%増）を見込んでおります。

(ウ) 声帯癬痕パイプラインの研究開発費については、開発業務受託機関（CRO）等関係各所からの見積等に基づいて、2022年9月期より新たに151百万円（当期の計上はありません。）を見込んでおります。

(エ) 脊髄損傷、ALS及び声帯癬痕の疾患領域共通のGMP製造に係る研究開発費については、2021年9月期は115百万円であるのに対して、2022年9月期は、製剤化のための試験及び原薬製造を計画しており、当該試験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、取引先の実験費用の見積に基づく金額の合計として709百万円（当期比513.7%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。

(オ) その他の研究開発費として、医薬開発部及び信頼性保証部の人件費のほか、通信費や旅費交通費等の諸費用から構成されており、2021年9月期は57百万円であるのに対して、2022年9月期は116百万円（当期比101.7%増）を見込んでおります。なお、当該人件費は、人員計画に基づき昇給を加味した金額を見込んでおり、その他の諸費用については、過去の実績に基づく金額を見込んでおります。

(カ) その他一般管理費は、主に役員報酬並びに医薬開発部及び信頼性保証部以外の部門の人件費のほか、地代家賃、支払報酬等の諸費用から構成されており、2021年9月期は177百万円であるのに対して、2022年9月期は248百万円（当期比40.2%増）を見込んでおります。なお、当該人件費は、人員計画に基づき昇給を加味した金額を見込んでおり、その他の諸費用については、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、2022年9月期の売上原価は138百万円（当期比93.5%増）、販売費及び一般管理費は1,574百万円（当期比173.3%増）、営業損失は1,357百万円（当期は357百万円の営業損失）を見込んでおります。

③ 経常損失

営業外収益は、2021年9月期は82百万円であるのに対して、2022年9月期は80百万円（当期比2.8%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82百万円に基づき80百万円を見込んでおります。

営業外費用は、2021年9月期は24百万円であるのに対して、2022年9月期は、主に証券会社や印刷会社、弁護士等からの見積に基づき新株予約権発行費及び株式交付費からなる17百万円（当期比26.4%減）を見込んでおります。

以上により、2022年9月期の経常損失は1,295百万円（当期は299百万円の経常損失）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るものではありません。

以上により、2022年9月期の当期純損失は1,297百万円（当期は301百万円の当期純損失）を見込んでおります。

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 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,102,538	2,137,520
売掛金	105,810	6,717
商品及び製品	—	88,413
原材料及び貯蔵品	46,367	226,681
前渡金	59,195	77,965
前払費用	4,042	12,856
未収消費税等	23,914	76,684
その他	7,343	7,754
流動資産合計	2,349,211	2,634,594
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産		
差入保証金	1,031	1,031
投資その他の資産合計	1,031	1,031
固定資産合計	1,031	1,031
資産合計	2,350,242	2,635,625

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	57,053	30,968
未払費用	2,520	3,049
未払法人税等	16,998	1,490
前受金	81,088	89,200
預り金	1,825	2,489
流動負債合計	159,486	127,196
固定負債		
資産除去債務	2,234	2,278
固定負債合計	2,234	2,278
負債合計	161,721	129,475
純資産の部		
株主資本		
資本金	300,000	51,820
資本剰余金		
資本準備金	2,089,960	2,191,498
その他資本剰余金	564,042	564,042
資本剰余金合計	2,654,002	2,755,541
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△765,481	△301,166
利益剰余金合計	△765,481	△301,166
自己株式	—	△45
株主資本合計	2,188,521	2,506,149
純資産合計	2,188,521	2,506,149
負債純資産合計	2,350,242	2,635,625

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
売上高	467,616	289,756
売上原価	—	71,598
売上総利益	467,616	218,157
販売費及び一般管理費	639,219	576,038
営業損失(△)	△171,603	△357,880
営業外収益		
受取利息	0	1
補助金収入	62,236	82,236
その他	1,118	56
営業外収益合計	63,355	82,293
営業外費用		
上場関連費用	—	16,282
株式交付費	7,436	6,607
為替差損	657	1,030
その他	—	168
営業外費用合計	8,093	24,090
経常損失(△)	△116,341	△299,676
税引前当期純損失(△)	△116,341	△299,676
法人税、住民税及び事業税	1,490	1,490
法人税等合計	1,490	1,490
当期純損失(△)	△117,831	△301,166

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(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				
新株の発行	1,044,980	1,044,980		1,044,980
減資	△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				
新株の発行			2,089,960	2,089,960
減資			—	—
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

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021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	300,000	2,089,960	564,042	2,654,002
当期変動額				
新株の発行	306,820	306,820		306,820
新株の発行(新株予約権の行使)	2,600	2,600		2,600
減資	△557,600	△207,881	765,481	557,600
欠損填補			△765,481	△765,481
当期純損失(△)				
自己株式の取得				
当期変動額合計	△248,180	101,538	—	101,538
当期末残高	51,820	2,191,498	564,042	2,755,541

	株主資本				純資産合計
	利益剰余金		自己株式	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	△765,481	△765,481	—	2,188,521	2,188,521
当期変動額					
新株の発行				613,640	613,640
新株の発行(新株予約権の行使)				5,200	5,200
減資				—	—
欠損填補	765,481	765,481		—	—
当期純損失(△)	△301,166	△301,166		△301,166	△301,166
自己株式の取得			△45	△45	△45
当期変動額合計	464,314	464,314	△45	317,628	317,628
当期末残高	△301,166	△301,166	△45	2,506,149	2,506,149

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021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(△)	△116,341	△299,676
受取利息及び受取配当金	△0	△1
株式交付費	7,436	6,607
上場関連費用	—	16,282
補助金収入	△62,236	△82,236
売上債権の増減額(△は増加)	△105,810	99,093
棚卸資産の増減額(△は増加)	△27,203	△268,727
未収入金の増減額(△は増加)	1,375	20
前渡金の増減額(△は増加)	△21,729	△18,770
前払費用の増減額(△は増加)	△1,622	△8,813
未払金の増減額(△は減少)	27,433	△41,593
前受金の増減額(△は減少)	45,828	3,372
その他	9,827	△51,989
小計	△243,041	△646,433
利息及び配当金の受取額	0	1
補助金の受取額	97,000	87,000
法人税等の支払額	△420	△1,490
営業活動によるキャッシュ・フロー	△146,461	△560,922
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	612,232
上場関連費用の支出	—	△16,282
その他	—	△45
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,082,523	595,904
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,936,061	34,981
現金及び現金同等物の期首残高	166,476	2,102,538
現金及び現金同等物の期末残高	2,102,538	2,137,520

(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)

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 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり純資産額	599.97円	578.17円
1株当たり当期純損失(△)	△106.70円	△72.51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、潜在株式はあるものの、1株当たり当期純損失であるため、記載していません。
 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 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり当期純損失(△)		
当期純損失(△)(千円)	△117,831	△301,166
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)	△117,831	△301,166
普通株式の期中平均株式数(株)	1,104,320	4,153,592
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)	新株予約権4種類 (新株予約権の数23,100個) (新株予約権の目的となる株式の数462,000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 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
純資産の部の合計額(千円)	2,188,521	2,506,149
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,188,521	2,506,149
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)	3,647,700	4,334,660

(重要な後発事象)

(第三者割当による第10回新株予約権の発行)

当社は、2021年10月15日開催の取締役会において、第三者割当による第10回新株予約権（以下「本新株予約権」という。）の募集を行うことを決議し、2021年11月1日付で割当を実施いたしました。

本新株予約権の概要

(1) 割当日	2021年11月1日
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式
(3) 発行新株予約権数	10,000個
(4) 発行価額	本新株予約権1個当たり107円 (本新株予約権の払込総額1,070,000円)
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数：1,000,000株 (本新株予約権1個当たり100株) 下限行使価格（下記(8)をご参照下さい。）においても、潜在株式数は1,000,000株です。
(6) 資金調達の内額 (差引手取概算額)	880,070,000円（注） (内訳) 本新株予約権発行による調達額： 1,070,000円 本新株予約権行使による調達額： 891,000,000円 発行諸費用の概算額（差引）： 12,000,000円
(7) 資本組入額	会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
(8) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 891円 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は535円（以下「下限行使価額」といいます。） 行使価額は、2021年11月2日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」といいます。）に、修正日の直前取引日（同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日）の株式会社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93%に相当する金額が、当該修正日の直前に有効な行使価額を上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正後の行使価額に修正されませぬ。但し、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
(9) 行使期間	2021年11月2日から2023年11月1日まで
(10) 募集又は割当方法	第三者割当ての方法によります。
(11) 割当先	パークレイズ・バンク・ピーエルシー（以下「パークレイズ・バンク」という。）

<p>(12) 資金の使途</p>	<p>当社は、パークレイズ・バンクとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、コミットメント条項付き第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」といいます。）を締結いたしました。</p> <p>本第三者割当契約においては、以下の内容が定められています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パークレイズ・バンクによる本新株予約権の行使コミット ・ 当社による本新株予約権の行使停止 ・ 当社による対象有価証券の処分等の禁止（ロックアップ） <p>なお、本第三者割当契約において、パークレイズ・バンクは、パークレイズ・バンクの関連会社（当該当事者の直接又は間接の子会社及び親会社（最上位の持株会社を含む）並びにかかる親会社の直接又は間接の子会社をいいます。）以外の者に対して当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないことについても合意しております。</p>
-------------------	--

(注) 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達額は減少します。

(医療研究開発革新基盤創成事業での採択)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」に係る第6回公募の研究開発課題において、当社の「組換えHGFタンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発」が採択され、2021年11月1日付の採択通知を受領しております。詳細については、今後、同機構と協議の上、契約を締結する予定です。

当該採択に基づいて同機構と契約締結した場合には、全部または一部について将来返済義務のある委託費を受領します。また、相当の担保の設定等を求められる可能性があります。