



2025年9月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年8月8日

上場会社名 クリングファーマ株式会社 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）06(7653)6728
配当支払開始予定日 —
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

（百万円未満切捨て）

1. 2025年9月期第3四半期の業績（2024年10月1日～2025年6月30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	％
2025年9月期第3四半期	53	△12.4	△738	—	△738	—	△739	—
2024年9月期第3四半期	61	19.3	△579	—	△517	—	△518	—

	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
2025年9月期第3四半期	△108.35	—
2024年9月期第3四半期	△82.76	—

（2）財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	％
2025年9月期第3四半期	2,108	1,388	64.6
2024年9月期	2,757	2,108	75.8

（参考）自己資本 2025年9月期第3四半期 1,362百万円 2024年9月期 2,089百万円

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
2024年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年9月期	—	0.00	—	—	—
2025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. 2025年9月期の業績予想（2024年10月1日～2025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	71	△10.2	△939	—	△945	—	△946	—	△138.66

（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）	2025年9月期3Q	6,837,200株	2024年9月期	6,810,700株
② 期末自己株式数	2025年9月期3Q	183株	2024年9月期	136株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年9月期3Q	6,825,210株	2024年9月期3Q	6,264,493株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	5
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 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
(四半期貸借対照表に関する注記)	8
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(セグメント情報等の注記)	8
(重要な後発事象の注記)	9

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

文中の将来に関する事項は、提出日現在において当社が判断したものであります。

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/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、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Ⅲ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、PMDAと協議を進めてまいりました。これまでの協議で得られましたPMDAの知見を踏まえ、当社は2025年7月に本剤の有効性を検証する臨床試験を追加実施することを決定しました。当社は、これまで実施した第Ⅰ/Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験から得られた知見を基に成功確度の高い臨床試験を立案し、有効性の追加データを取得した上で、承認申請を行う予定です。なお、当社は2025年8月に新株予約権を発行しており、当該追加臨床試験を行うための治験費用に一部充当することが決定しております。

一方、米国での臨床開発の準備として、2023年9月に米国食品医薬品局(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。その後、北米のKOL(キー・オピニオン・リーダー)との連携体制を構築し、IND申請*に向けた準備を進めております。なお、2025年6月にはFDAより、希少疾病用医薬品指定(Orphan Drug Designation)を取得しました。

*米国食品医薬品局(FDA)に対する新薬治験開始申請

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2022年9月期に終了しました。製剤製造のプロセスバリデーションも2023年9月期に終了しました。2024年11月には、製造販売承認申請に必要となる「第一種医薬品製造販売業」の業許可を大阪府に申請し、2025年1月7日付で許可を受けております。

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及びブスキアフォールド(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、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Ⅲ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、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、2024年5月には、山王メディカルセンターを追加し、2025年1月には、更に藤田医科大学病院、福岡山王病院を追加し、現在合計8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。また、声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用の一部を調達することを目的に、2025年8月に新株予約権の発行を行っております。

（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Ⅱ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。2024年4月には、東北大学と、本第Ⅱ相臨床試験の追加解析として、検体試料のバイオマーカー解析に関する共同研究契約を締結しました。本共同研究によって、効果の検出しやすい患者集団の特定など、次相試験のデザイン策定に重要な情報が得られることが期待されます。

（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3四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。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。米国とカナダの両国における本試験は、症例組入れが完了し、現在解析が進められております。これと並行して、同社は角膜上皮幹細胞疲弊症及び角膜癬痕を対象とする第Ⅰ相試験を実施中でありま

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。

(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（現：東京科学大学）と共同研究を実施しました。同大学では、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。

2024年4月には、岐阜大学と、HGFの特発性大腿骨頭壊死症への応用研究に関する共同研究契約を締結しました。HGFは血管新生作用と骨再生作用を併せ持ち、既存薬のない特発性大腿骨頭壊死症の新たな治療薬になる可能性があります。

2024年6月には、金沢大学と、HGFの特発性肺線維症への応用研究に関する共同研究契約を締結しました。当社は現在、線維化疾患のひとつである声帯癬痕を対象に国内で第Ⅲ相臨床試験を実施しており、声帯癬痕においてHGFタンパク質の医薬品開発に成功すれば、声帯癬痕のみならず他の線維化が原因となる慢性疾患への適応拡大の可能性につながると考えております。当社は、本共同研究の成果を活用し、線維化疾患の次のターゲットとして肺線維症への適応拡大を積極的に検討してまいります。

2024年11月には、慶應義塾大学と、脊髄損傷後の自然回復を予測する新たな急性期バイオマーカーの探索に関する共同研究契約を締結しました。当社は現在、組換えヒトHGFタンパク質製剤を脊髄損傷急性期の治療薬として製造販売承認申請に進める準備を行っております。本共同研究により見出されたバイオマーカーが脊髄損傷急性期において、治療効果判定や自然回復の程度の予測等に利用できるようになれば、より適切な治療につながるものと期待されます。

2025年6月には、神戸大学と、HGFのペロニー病（陰茎硬化症）への応用研究に関する共同研究契約を締結しました。当社は現在、線維化疾患の一つである声帯癬痕を対象に第Ⅲ相臨床試験を進めており、線維化疾患への更なる適応拡大を目指し、ペロニー病モデル動物を用いた薬効薬理試験を行うこととなりました。ペロニー病については、線維化組織を直接治療する薬剤が求められており、抗線維化作用を持つHGFが新たな治療薬になる可能性があります。

2. 事業開発活動について

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。2024年6月には、米国での脊髄損傷に関するシンポジウム「2nd Annual Spinal Cord Injury Investor Symposium」にて講演を行い、関係者とのネットワーキングを行いました。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月に新株予約権を発行しておりましたが、2024年5月に全ての行使が完了しました。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。また、2024年5月には、日本医薬品一般的名称が、「オレメペルミン アルファ（遺伝子組換え）」に決定され、今後、国内での製造販売承認申請書類等、公式な場で本名称を使用することが可能になりました。

これらの結果、当第3四半期累計期間の売上高は53,893千円（前年同期比12.4%の減少）、営業損失は738,515千円（前年同期は、579,722千円の営業損失）、経常損失は738,359千円（前年同期は、517,303千円の経常損失）、四半期純損失は739,481千円（前年同期は、518,421千円の四半期純損失）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) 当四半期の財政状態の概況

(資産)

当第3四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671,692千円減少（前事業年度末比24.4%減）し、2,084,298千円となりました。これは主として、声帯癬痕の治験費用をはじめとした研究開発費の支払いにより現金及び預金が681,666千円減少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22,746千円増加（前事業年度末は1,122千円）し、23,869千円となりました。これは、投資その他の資産が「Nakanoshima Qross オフィス」開設による敷金の増加等により、22,746千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648,945千円減少（前事業年度末比23.5%減）し、2,108,167千円となりました。

(負債)

当第3四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69,788千円減少（前事業年度末比54.4%減）し、58,384千円となりました。これは主として、前受金が53,893千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140,443千円増加（前事業年度末比27.0%増）し、661,192千円となりました。これは主として、長期預り金が131,260千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70,655千円増加（前事業年度末比10.9%増）し、719,576千円となりました。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べ719,601千円減少（前事業年度末比34.1%減）し、1,388,590千円となりました。これは主として、四半期純損失を739,481千円計上したことによるものであります。

この結果、資本金12,122千円、資本剰余金2,846,176千円、利益剰余金△1,495,934千円となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては、2025年7月16日に公表しました「2025年9月期業績予想の修正に関するお知らせ」において通期の業績予想を修正しております。

売上高につきましては、脊髄損傷急性期の国内承認申請のマイルストーン収入を見込んでおりましたが、PMDAとの協議の結果、今期中の国内承認申請は見込めないこととなり、その収入相当額（約200,000千円）を売上予想から減額いたしました。

各利益につきましては、脊髄損傷急性期の国内承認申請に係る原価（大学等に支払うロイヤリティ：約63,000千円）の発生がなくなり、研究開発におきましても、声帯癬痕の治験の患者組み入れペースの遅れや新規開発に係る各種試験費用等の発生が来期以降に変更となることなどが見込まれております。つきましては、当期の研究開発費が約521,000千円減少し、その他一般管理費が約55,000千円減少することが予想されるため、2025年9月期の通期業績予想を修正いたしました。

詳細につきましては2025年7月16日公表しました「2025年9月期業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

なお、業績予想につきましては、現在入手可能な情報に基づいて作成したものであり、実際の業績は、今後の様々な要因によって予想数値と異なる可能性があります。

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 (2024年9月30日)	当第3四半期会計期間 (2025年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,313,475	1,631,809
原材料及び貯蔵品	294,514	250,405
前渡金	66,757	118,280
未収消費税等	57,249	49,498
その他	23,993	34,304
流動資産合計	2,755,990	2,084,298
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産	1,122	23,869
固定資産合計	1,122	23,869
資産合計	2,757,113	2,108,167
負債の部		
流動負債		
未払金	36,442	28,512
未払法人税等	1,490	1,117
前受金	64,751	10,857
その他	25,488	17,896
流動負債合計	128,172	58,384
固定負債		
資産除去債務	2,305	2,176
長期末払金	21,911	31,224
長期預り金	496,531	627,792
固定負債合計	520,748	661,192
負債合計	648,921	719,576
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,300	12,122
資本剰余金	2,835,204	2,846,176
利益剰余金	△756,453	△1,495,934
自己株式	△106	△147
株主資本合計	2,089,944	1,362,216
新株予約権	18,247	26,374
純資産合計	2,108,192	1,388,590
負債純資産合計	2,757,113	2,108,167

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2023年10月1日 至 2024年6月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年10月1日 至 2025年6月30日)
売上高	61,494	53,893
売上原価	—	—
売上総利益	61,494	53,893
販売費及び一般管理費	641,216	792,409
営業損失(△)	△579,722	△738,515
営業外収益		
受取利息	7	29
補助金収入	62,011	—
為替差益	220	10
還付加算金	179	112
その他	0	3
営業外収益合計	62,419	156
経常損失(△)	△517,303	△738,359
税引前四半期純損失(△)	△517,303	△738,359
法人税、住民税及び事業税	1,118	1,121
法人税等合計	1,118	1,121
四半期純損失(△)	△518,421	△739,481

(3) 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。

(四半期貸借対照表に関する注記)

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 (2024年9月30日)	当第3四半期会計期間 (2025年6月30日)
現金及び預金	496,531千円	627,792千円

担保に係る債務

	前事業年度 (2024年9月30日)	当第3四半期会計期間 (2025年6月30日)
長期預り金	496,531千円	627,792千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

前第3四半期累計期間（自 2023年10月1日 至 2024年6月30日）

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む。）はありません。

当第3四半期累計期間（自 2024年10月1日 至 2025年6月30日）

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む。）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3四半期累計期間（自 2023年10月1日 至 2024年6月30日）

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3四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418,411千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末における資本金は515,957千円、資本剰余金は3,513,928千円となっております。

当第3四半期累計期間（自 2024年10月1日 至 2025年6月30日）

該当事項はありません。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

前第3四半期累計期間（自 2023年10月1日 至 2024年6月30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3四半期累計期間（自 2024年10月1日 至 2025年6月30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。

(重要な後発事象の注記)

(第三者割当による第16回新株予約権の発行)

当社は、2025年7月16日開催の取締役会において、EVO FUND（以下「割当先」又は「EVO FUND」といいます。）を割当先とする第三者割当による第16回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）の発行及び金融商品取引法による届出の効力発生を条件として本新株予約権の買取契約（以下「本買取契約」といいます。）を割当先との間で締結することを決議し、2025年8月1日に本新株予約権の発行価額の総額の払込が完了いたしました。

本新株予約権の概要

(1) 割当日	2025年8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	17,000個（新株予約権1個につき普通株式100株）
(4) 発行価額	総額1,003,000円（新株予約権1個当たり59円）
(5) 当該発行による潜在株式数	1,700,000株（新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありません。 下限行使価額は当初416円としますが、下限行使価額においても、潜在株式数は1,700,000株であります。
(6) 資金調達額	1,404,103,000円（注）
(7) 資本組入額	会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とします。（計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。）
(8) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額は832円とします。 本新株予約権の行使価額は、割当日の2取引日（株式会社東京証券取引所（以下「取引所」といいます。）において売買立会が行われる日をいいます。以下同じです。）後に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正されます。かかる修正条項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日（当日を含みます。）から起算して3取引日目（以下「修正日」といいます。）に、修正日に先立つ3連続取引日（以下「価格算定期間」といいます。）の各取引日（但し、終値が存在しない日を除きます。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額（但し、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とします。）に修正されます。但し、当該価格算定期間のいずれの取引日にも終値が存在しなかった場合には、行使価額の修正は行われません。なお、いずれかの価格算定期間に本新株予約権の発行要項第11項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整されます。 但し、当社普通株式に係る株主確定日等の直前取引日（当日を含む。）から当該株主確定日等（当日を含む。）までの、株式会社証券保管振替機構の手續上の理由により、本新株予約権の行使ができない期間（以下「株主確定期間」といいます。但し、株式会社証券保管振替機構が当該期間を変更した場合は、変更後の期間とします。）及び当該株主確定期間の末日の翌取引日においては、行使価額の修正は行わないものとし、その場合、次に行使価額の修正が行われるのは当該株主確定期間の末日の2取引日後（当日を含みます。）の日とし、当該日以降、3取引日が経過する毎に、発行要項第10項(1)号に準じて行使価額は修正されます。 「下限行使価額」は、当初416円としますが、本新株予約権の発行要項第11項の規定を準用して調整されます。
(9) 募集又は割当方法（割当先）	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権をEVO FUNDに割り当てます。

(10) 権利行使期間	2025年8月4日から2027年8月4日までとします。
(11) 資金の使途	① 脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発費用 ② 声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用 ③ 運転資金
(12) その他	当社は、割当先との間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届出の効力発生後に、割当先が本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本買取契約を締結しております。

(注) 資金調達の額は、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を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額を差し引いた金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少する可能性があります。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、資金調達の額は変動します。加えて、上記資金調達の額の計算に際して用いられている本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使されたと仮定した場合の金額であり、実際の調達金額は本新株予約権の行使時における市場環境により変化する可能性があります。

(新株予約権の行使)

2025年8月4日から2025年8月8日までの間に、第16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	300個
2. 発行した株式の種類及び株式数 当社普通株式	30,000株
3. 資本金増加額	7,523千円
4. 資本準備金増加額	7,523千円