



## 2026年9月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（非連結）

2026年5月11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) 06(7653)6728  
半期報告書提出予定日 2026年5月11日 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. 2026年9月期第2四半期（中間期）の業績（2025年10月1日～2026年3月31日）

#### (1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年中間期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年9月期中間期	36	2.2	△515	-	△513	-	△516	-
2025年9月期中間期	35	△16.5	△511	-	△511	-	△512	-

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2026年9月期中間期	△71.37	-
2025年9月期中間期	△75.15	-

#### (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2026年9月期中間期	1,988	947	45.9
2025年9月期	2,079	1,309	61.5

(参考) 自己資本 2026年9月期中間期 913百万円 2025年9月期 1,279百万円

### 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
2025年9月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2026年9月期	-	0.00	-	-	-
2026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. 2026年9月期の業績予想（2025年10月1日～2026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	332	360.4	△1,018	-	△1,018	-	△1,020	-	△139.41

(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) 中間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）	2026年9月期中間期	7,395,200株	2025年9月期	7,018,200株
② 期末自己株式数	2026年9月期中間期	183株	2025年9月期	183株
③ 期中平均株式数（中間期）	2026年9月期中間期	7,238,533株	2025年9月期中間期	6,819,300株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人の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. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当中間期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当中間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
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	6
2. 中間財務諸表及び主な注記 .....	7
(1) 中間貸借対照表 .....	7
(2) 中間損益計算書 .....	8
(3) 中間キャッシュ・フロー計算書 .....	9
(4) 中間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
(中間貸借対照表に関する注記) .....	10
(中間キャッシュ・フロー計算書に関する注記) .....	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	10
(セグメント情報等の注記) .....	10
(収益認識関係) .....	11
(重要な後発事象の注記) .....	12

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当中間期の経営成績の概況

文中の将来に関する事項は、当中間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。

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施設で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。また、2025年11月には、米国に子会社Kringle Pharma USA, Inc.を設立し、米国における脊髄損傷急性期に対する開発を加速・推進するべく準備を進めております。

\*米国食品医薬品局(FDA)に対する新薬治験開始申請

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、承認申請に必要な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な「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したが、一旦返納することにいたしました。今後も引き続き、脊髄損傷急性期の開発を推進し、製造販売承認申請の目途が立ち次第、改めて大阪府に当該業許可の申請を行います。

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及びブスキファオルド(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. 2018. 12:1031-1038.)。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に提出しました。2022年11月より第III相試験を京都府立医科大学附属病院において開始し、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、福岡山王病院を加えた合計8施設で症例組入れを継続し、2026年1月に最終症例の組入れが完了いたしました。

また、2022年5月より京都府立医科大学と線維性疾患に対するHGFの治療効果の分子メカニズム及び新規治療法に関する共同研究を開始いたしました。本共同研究において、当社が開発するHGFと塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)を併用することにより、抗線維化作用及びヒアルロン酸産生作用が増強されることを見出し、2025年12月に同大学と当社は共同で、線維性疾患を対象とする新規治療剤に関する特許を出願いたしました。

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。既にバイオマーカーの測定は終了しており、当中間会計期間においては、第II相臨床データと突合せ解析を実施中であります。

(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。

当中間会計期間においては、同社によるHGF原薬の発注があり、当社からの納品は完了していませんが、同社からの対価としての前受収入がありました。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既に終了しております。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。

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。

2025年8月には、慶應義塾大学と、HGFを用いた末梢神経障害に対する新規再生治療法開発に関する共同研究契約を締結しました。HGFに関しては、末梢神経の再生を促進する多面的な作用が報告されています。また、マウス神経因性疼痛モデルに対して、HGFが神経因性疼痛を軽減する効果が示唆されています。末梢神経再生における外科的手術の課題克服に向け、HGFを用いた有効性の検証と実用化に適した投与方法を検討することで、新たな治療戦略の早期実用化を目指します。

2025年10月には、京都大学と、HGFを活用した徐放性創傷治療剤の開発に関する共同研究契約を締結しました。近年、人口の高齢化や糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病性潰瘍、静脈性下腿潰瘍、褥瘡(床ずれ)などの難治性潰瘍や医療関連褥瘡など、高齢者治療の合併症としての難治性創傷が社会問題となっております。HGFと徐放性基材を組み合わせた難治性創傷治療剤を開発することで、新たな治療戦略の早期実用化を目指します。

2. 事業開発活動について

当中間会計期間においては、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。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、当中間会計期間の売上高は36,736千円(前年同期比2.2%の増加)、営業損失は515,272千円(前年同期は、511,933千円の営業損失)、経常損失は513,782千円(前年同期は、511,740千円の経常損失)、中間純損失は516,595千円(前年同期は、512,490千円の中間純損失)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) 当中間期の財政状態の概況

① 当中間期末の資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当中間会計期間末における流動資産は、前事業年度末に比べて91,048千円減少(前事業年度末比4.4%減)し、1,964,445千円となりました。これは主として、声帯痕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30,813千円減少したことによるものであります。固定資産は、383千円増加(前事業年度末比1.6%増)し、24,253千円となりました。これは、子会社株式の取得に伴い投資その他の資産が383千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90,664千円減少(前事業年度末比4.4%減)し、1,988,699千円となりました。

(負債)

当中間会計期間末における流動負債は、前事業年度末に比べ300,988千円増加(前事業年度末比275.3%増)し、410,335千円となりました。これは主として、原薬供給に係る前受金の受領により、前受金が232,046千円増加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30,278千円減少(前事業年度末比4.6%減)し、630,481千円となりました。これは、流動負債への振替により長期未払金が30,278千円減少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270,709千円増加(前事業年度末比35.2%増)し、1,040,817千円となりました。

(純資産)

当中間会計期間末における純資産は、前事業年度末に比べて361,374千円減少(前事業年度末比27.6%減)し、947,881千円となりました。これは主として、新株予約権行使に伴う増資等により、資本金が70,387千円、資本剰余金が80,225千円それぞれ増加した一方、中間純損失を516,595千円計上したことによるものであります。

この結果、資本金134,564千円、資本剰余金2,968,307千円、利益剰余金△2,189,304千円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当中間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、960,483千円となり、前事業年度末と比較して30,813千円減少しました。

当中間会計期間のキャッシュ・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、169,218千円の支出(前年同期は404,516千円の支出)となりました。これは主として、前受金の増加額232,046千円の資金増加はあるものの、税引前中間純損失515,579千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2,181千円の支出(前年同期は155,129千円の支出)となりました。これは、関係会社株式の取得による支出2,181千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140,586千円の収入(前年同期は1,047千円の収入)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140,586千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

2026年9月期の業績予想につきましては、2026年3月11日に「2026年9月期業績予想の修正に関するお知らせ」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。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、創薬バイオベンチャーであり、医薬品として製品化し、収益を得るまでに多額の研究開発費と長い時間を要する等の特性があります。HGF医薬品の実用化を目指して、複数パイプラインの開発を進めておりますが、現在、収益を得るまでには至っておりません。

主要パイプラインである脊髄損傷(SCI)急性期に関しましては、第I/II相臨床試験及び第III相臨床試験を終了し、承認申請に向けてPMDAとの協議を進めてまいりました。しかし、2025年7月に追加臨床試験を実施した上で承認申請することを決定いたしました。

この結果、継続的な営業損失の発生及び営業活動によるキャッシュ・フローのマイナスを計上していることに加え、当初の計画より承認申請時期が延期となった影響等により、資金繰りの余裕度が低下してきました。この状況により当社には、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると判断しております。

このような状況を解消するため、当社は2025年7月16日開催の取締役会において第三者割当の方法による第16回新株予約権の発行を決議し、2025年8月1日に第三者への割当を行いました。

当中間会計期間においては、当該新株予約権の行使による資金調達を進めるとともに、クラリス・バイオセラピューティクス社へのHGF原薬供給による対価の前受収入がありました。

さらに、重要な後発事象に記載のとおり、新株予約権の行使による資金調達を進めております。

一方、支出におきましては、研究開発活動の進捗を踏まえたパイプラインの見直しによる研究開発費や一般経費等のコスト削減を行うことにより、事業を継続していくための資金を確保できるため、現時点において、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないものと判断しております。

また、これに加えて、以下の医薬開発活動や事業開発活動等を継続することにより、事業基盤及び財務基盤の強化を図り、当該状況の解消、改善に努めてまいります。

①継続的な収益源の確保

原薬供給や技術アクセスフィーによるクラリス・バイオセラピューティクス社からの売上収益に加え、HGF医薬品に関する共同研究や共同開発を推進し、その成果としての原薬販売による収益の獲得にも取り組んでおります。

②既存パイプラインにおける提携先の開拓等

当社のパイプラインである国内における脊髄損傷(SCI)急性期については、製薬会社との独占的販売権及び独占的卸売販売の契約がすでに締結されておりますが、声帯癬痕(VFS)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)及び国外における脊髄損傷(SCI)急性期については、現時点で製薬企業等との提携は確定しておりません。

国内における声帯癬痕(VFS)については、脊髄損傷(SCI)急性期の国内と同様に自社開発により薬事承認を取得し販売提携先を得るモデル、国外における脊髄損傷(SCI)急性期及び声帯癬痕(VFS)、グローバルにおける筋萎縮性側索硬化症(ALS)については、導出・共同開発モデルでの事業化を目指しております。各パイプラインについて速やかに製薬会社等との提携交渉を進めることにより、開発リスク、財務リスクの低減に取り組んでおります。

また、各パイプラインの開発を推進するとともに、研究開発活動の進捗を踏まえたパイプラインの見直しによる研究開発費や一般経費等のコスト削減にも取り組みます。

③資金調達

補助金等の活用による資金調達に取り組んでおります。

## 2. 中間財務諸表及び主な注記

## (1) 中間貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年9月30日)	当中間会計期間 (2026年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,619,088	1,588,275
原材料及び貯蔵品	250,342	250,035
前渡金	101,243	78,151
未収消費税等	60,707	32,973
その他	24,112	15,010
流動資産合計	2,055,494	1,964,445
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産	23,869	24,253
固定資産合計	23,869	24,253
資産合計	2,079,363	1,988,699
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	20,315	88,467
未払法人税等	1,490	745
前受金	66,206	298,253
その他	21,334	22,869
流動負債合計	109,347	410,335
固定負債		
資産除去債務	2,176	2,176
長期未払金	30,792	513
長期預り金	627,792	627,792
固定負債合計	660,760	630,481
負債合計	770,107	1,040,817
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	64,176	134,564
資本剰余金	2,888,081	2,968,307
利益剰余金	△1,672,709	△2,189,304
自己株式	△147	△147
株主資本合計	1,279,402	913,419
新株予約権	29,853	34,462
純資産合計	1,309,255	947,881
負債純資産合計	2,079,363	1,988,699

## (2) 中間損益計算書

(単位:千円)

	前中間会計期間 (自 2024年10月1日 至 2025年3月31日)	当中間会計期間 (自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)
売上高	35,928	36,736
売上原価	—	—
売上総利益	35,928	36,736
販売費及び一般管理費	547,862	552,009
営業損失(△)	△511,933	△515,272
営業外収益		
受取利息	29	1,771
還付加算金	112	122
受取謝礼金	—	38
その他	115	11
営業外収益合計	257	1,943
営業外費用		
為替差損	65	453
営業外費用合計	65	453
経常損失(△)	△511,740	△513,782
特別損失		
関係会社株式評価損	—	1,797
特別損失合計	—	1,797
税引前中間純損失(△)	△511,740	△515,579
法人税、住民税及び事業税	749	1,016
法人税等合計	749	1,016
中間純損失(△)	△512,490	△516,595

## (3) 中間キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2024年10月1日 至 2025年3月31日)	当中間会計期間 (自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前中間純損失(△)	△511,740	△515,579
関係会社株式評価損	—	1,797
受取利息	△29	△1,771
棚卸資産の増減額(△は増加)	44,108	306
未収入金の増減額(△は増加)	23,276	31,665
前渡金の増減額(△は増加)	△13,667	23,091
前払費用の増減額(△は増加)	9,811	5,164
未払金の増減額(△は減少)	72,342	68,152
前受金の増減額(△は減少)	△35,928	232,046
長期未払金の増減額(△は減少)	7,127	△30,278
その他	1,648	16,176
小計	△403,050	△169,228
利息の受取額	29	1,771
法人税等の支払額	△1,494	△1,761
営業活動によるキャッシュ・フロー	△404,516	△169,218
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
敷金及び保証金の差入による支出	△23,869	—
定期預金の預入による支出	△131,260	—
関係会社株式の取得による支出	—	△2,181
投資活動によるキャッシュ・フロー	△155,129	△2,181
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,047	140,586
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,047	140,586
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△558,598	△30,813
現金及び現金同等物の期首残高	1,816,943	991,296
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,258,345	960,483

(4) 中間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。

(中間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 (2025年9月30日)	当中間会計期間 (2026年3月31日)
現金及び預金	627,792千円	627,792千円

担保に係る債務

	前事業年度 (2025年9月30日)	当中間会計期間 (2026年3月31日)
長期預り金	627,792千円	627,792千円

(中間キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

※ 現金及び現金同等物の中間期末残高と中間貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前中間会計期間 (自 2024年10月1日 至 2025年3月31日)	当中間会計期間 (自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)
現金及び預金	1,886,137千円	1,588,275千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	△627,792〃	△627,792〃
現金及び現金同等物	1,258,345千円	960,483千円

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前中間会計期間(自 2024年10月1日 至 2025年3月31日)

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)

当社は、2025年8月1日にEVO FUNDに対して第16回新株予約権の割当を実施いたしました。当中間会計期間において、主に新株予約権の行使により資本金、資本剰余金はそれぞれ70,387千円増加しております。

この結果、当中間会計期間末における資本金は134,564千円、資本剰余金は2,968,307千円となっております。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

前中間会計期間(自 2024年10月1日 至 2025年3月31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。

当中間会計期間(自 2025年10月1日 至 2026年3月31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。

(収益認識関係)

1. 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	前中間会計期間 (自 2024年10月1日 至 2025年3月31日)	当中間会計期間 (自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)
契約一時金収入	—	—
マイルストーン収入	—	—
ロイヤリティ収入	35,928	36,736
製品販売収入	—	—
顧客との契約から生じる収益	35,928	36,736
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	35,928	36,736

2. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当中間会計期間末において存在する顧客との契約から当中間会計期間の末日後に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

(1) 契約負債の残高等

前事業年度(自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)

(単位：千円)

	期首残高	期末残高
契約負債	64,751	66,206

貸借対照表において、契約負債は「前受金」に含まれております。契約負債は、ロイヤリティ収入における顧客からの前受金であり、収益の認識に伴い取り崩されます。また、当事業年度に認識された収益の額のうち期首現在の契約負債残高に含まれていた額は、64,751千円であります。契約負債の残高の変動に重要性はありません。

当中間会計期間(自 2025年10月1日 至 2026年3月31日)

(単位：千円)

	期首残高	中間期末残高
契約負債	66,206	298,253

中間貸借対照表において、契約負債は「前受金」に含まれております。契約負債は、ロイヤリティ収入及び製品販売収入における顧客からの前受金であり、収益の認識に伴い取り崩されます。また、当中間会計期間に認識された収益の額のうち期首現在の契約負債残高に含まれていた額は、36,736千円であります。当中間会計期間において、契約負債が232,046千円増加した主な理由は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社とのLicense and Supply Agreementに基づく製品販売収入に関する受注によるものであり、契約相手先の受領時に履行義務を充足するため、2026年4月に収益として認識されております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。

(重要な後発事象の注記)

(新株予約権の行使)

2026年4月1日から2026年5月11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	6,830個
2. 発行した株式の種類及び株式数	当社普通株式 683,000株
3. 新株予約権行使による調達額	284,128千円
4. 資本金増加額	142,265千円
5. 資本準備金増加額	142,265千円