

2022年9月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年11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) 村上 浩一 (TEL) 072(641)8739
 定時株主総会開催予定日 2022年12月23日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年12月26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. 2022年9月期の業績 (2021年10月1日～2022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	%
2022年9月期	391	35.2	△426	—	△330	—	△331	—
2021年9月期	289	△38.0	△357	—	△299	—	△301	—

	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	%	%	%
2022年9月期	△68.33	—	△12.5	△11.3	△108.8
2021年9月期	△72.51	—	△12.8	△12.0	△123.5

(参考) 持分法投資損益 2022年9月期 ー百万円 2021年9月期 ー百万円

(注) 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) 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	%	円 銭
2022年9月期	3,208	2,789	86.8	517.75
2021年9月期	2,635	2,506	95.1	578.17

(参考) 自己資本 2022年9月期 2,785百万円 2021年9月期 2,506百万円

(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
2022年9月期	15	△254	603	2,502
2021年9月期	△560	—	595	2,137

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	百万円	%	%
2021年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年9月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2023年9月期の業績予想 (2022年10月1日～2023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	68	△82.4	△993	—	△953	—	△955	—	△177.50

※ 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 | : 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 |

(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）	2022年9月期	5,380,700 株	2021年9月期	4,334,700 株
② 期末自己株式数	2022年9月期	87 株	2021年9月期	40 株
③ 期中平均株式数	2022年9月期	4,855,940 株	2021年9月期	4,153,592 株

※ 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	4
(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	5
3. 財務諸表及び主な注記	6
(1) 貸借対照表	6
(2) 損益計算書	8
(3) 株主資本等変動計算書	9
(4) キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(会計方針の変更)	12
(持分法損益等)	12
(収益認識関係)	12
(セグメント情報)	12
(1株当たり情報)	13
(重要な後発事象)	13

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

文中の将来に関する事項は、当事業年度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。

また、新型コロナウイルス感染症の拡大・長期化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（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、当事業年度においても患者組入れを継続しております。2022年5月には、新型コロナウイルス感染症の再拡大と長期化による受傷事故数の低減等の影響により、患者組入れが目標症例数に到達していなかったことから、治験期間を6か月延長することをPMDAに届出しました。この変更により、患者組入れ完了は2022年後半、最終症例の経過観察終了は2023年前半となる見込みです。

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）を当事業年度に終了しました。製剤製造につきましては計画中であります。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、当事業年度での完了となりました。

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及びスキャフォールド（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を出願いたしました。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-APP0S 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癒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、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抑制が認められた症例もあり、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。今後の開発の方向性については、東北大学によるさらなる詳細な解析結果を踏まえ、東北大学と協議の上、決定してまいります。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、アジア一環太平洋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. 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に提出し受理されております。

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。

（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等に必要となるHGF原薬を供給しました。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。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。今後、米国とカナダの両国において本試験が継続されるため、症例組入れのさらなる加速が期待されます。

*米国食品医薬品局(FDA)に対する新薬治験開始申請

（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、東京医科歯科大学と共同研究を実施しております。2022年7月、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において、同大学により1例目の移植が行われました。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。

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）の国際一般名が、「Oremepermin Alfa」（オレメペルミン アルファ）に決定されました。

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391,829千円（前事業年度比35.2%の増加）、営業損失は426,165千円（前事業年度は、357,880千円の営業損失）、経常損失は330,339千円（前事業年度は、299,676千円の経常損失）、当期純損失は331,829千円（前事業年度は、301,166千円の当期純損失）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) 当期の財政状態の概況

(資産)

当事業年度末における流動資産は、前事業年度末に比べて573,057千円増加（前事業年度末比21.8%増）し、3,207,651千円となりました。これは主として、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618,900千円及び製造開発に伴う棚卸資産の増加34,780千円によるものであります。固定資産は大きな変動はなく、前事業年度末に比べて8千円増加（前事業年度末比0.9%増）し、1,040千円となりました。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて573,066千円増加（前事業年度末比21.7%増）し、3,208,691千円となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債は、前事業年度末に比べて35,627千円増加（前事業年度末比28.0%増）し、162,824千円となりました。これは主として、未払金の増加21,896千円及び前受金の増加12,711千円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254,400千円増加（前事業年度末は2,278千円）し、256,679千円となりました。これは主として、長期預り金の増加254,374千円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290,028千円増加（前事業年度末比224.0%増）し、419,504千円となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産は、前事業年度末に比べて283,037千円増加（前事業年度末比11.3%増）し、2,789,187千円となりました。これは主として、当期純損失が331,829千円計上された一方、新株予約権行使に伴う増資により、資本金及び資本準備金がそれぞれ305,765千円増加したことによるものです。

なお、2022年8月に資本金及び資本準備金の額の減少により、資本金297,708千円、資本準備金3,458千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301,166千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59,877千円、資本剰余金3,057,848千円、利益剰余金△331,829千円となりました。

(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、2,502,046千円となり、前事業年度末と比較して364,525千円増加しました。

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、15,796千円の収入（前事業年度は560,922千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失330,339千円による資金減少はあるものの、長期預り金の受入による収

入254,374千円及び補助金の受取額80,000千円の資金増加によるものです。

(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254,383千円の支出（前事業年度は発生なし）となりました。これは主として、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603,112千円の収入（前事業年度は595,904千円の収入）となりました。これは主として、新株予約権の行使による株式の発行による収入602,073千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

2022年9月期の売上高は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社に対する組換えヒト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した。2023年9月期は、原薬供給売上は発生せず、同社からの技術アクセスフィー収入のみとなる見込みで、売上高は68百万円（当事業年度比82.4%減）を予想しております。

販売費及び一般管理費においては、脊髄損傷急性期パイプラインの治験終了を想定した薬事申請の準備活動、声帯癬痕パイプラインにおける治験活動および関連研究活動、新たな大学との共同研究、脊髄損傷急性期の欧米開発に関する調査等の費用を見込んでおり、2022年9月期は729百万円であったのに対して、2023年9月期は1,062百万円（当事業年度比45.6%増）となる見込みです。

以上により、2023年9月期の営業損失は993百万円（当事業年度は426百万円の営業損失）と予想しております。

営業外収益としては、2022年9月期に引き続き脊髄損傷急性期パイプラインに係る補助金収入40百万円を見込んでおり、2023年9月期の経常損失は953百万円（当事業年度は330百万円の経常損失）、特別利益及び特別損失は、業績予想作成時点において見込んでおらず、2023年9月期の当期純損失は955百万円（当事業年度は331百万円の当期純損失）を予想しております。

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 (2021年9月30日)	当事業年度 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,137,520	2,756,420
売掛金	6,717	—
商品及び製品	88,413	—
原材料及び貯蔵品	226,681	349,875
前渡金	77,965	19,173
前払費用	12,856	11,751
未収消費税等	76,684	67,941
その他	7,754	2,487
流動資産合計	2,634,594	3,207,651
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	1,040
投資その他の資産合計	1,031	1,040
固定資産合計	1,031	1,040
資産合計	2,635,625	3,208,691

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年9月30日)	当事業年度 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	30,968	52,864
未払費用	3,049	2,959
未払法人税等	1,490	1,490
前受金	89,200	101,911
預り金	2,489	3,599
流動負債合計	127,196	162,824
固定負債		
資産除去債務	2,278	2,305
長期預り金	—	254,374
固定負債合計	2,278	256,679
負債合計	129,475	419,504
純資産の部		
株主資本		
資本金	51,820	59,877
資本剰余金		
資本準備金	2,191,498	2,493,805
その他資本剰余金	564,042	564,042
資本剰余金合計	2,755,541	3,057,848
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△301,166	△331,829
利益剰余金合計	△301,166	△331,829
自己株式	△45	△75
株主資本合計	2,506,149	2,785,820
新株予約権	—	3,366
純資産合計	2,506,149	2,789,187
負債純資産合計	2,635,625	3,208,691

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	当事業年度 (自 2021年10月1日 至 2022年9月30日)
売上高	289,756	391,829
売上原価		
製品期首棚卸高	—	88,413
当期製品製造原価	160,011	—
合計	160,011	88,413
製品期末棚卸高	88,413	—
製品売上原価	71,598	88,413
売上総利益	218,157	303,416
販売費及び一般管理費	576,038	729,581
営業損失(△)	△357,880	△426,165
営業外収益		
受取利息	1	0
補助金収入	82,236	80,000
為替差益	—	21,923
還付加算金	—	207
その他	56	2,082
営業外収益合計	82,293	104,213
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	1,030	—
その他	168	—
営業外費用合計	24,090	8,387
経常損失(△)	△299,676	△330,339
税引前当期純損失(△)	△299,676	△330,339
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(△)	△301,166	△331,829

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(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				
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
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				新株予約権	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
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					—	—
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

当事業年度(自 2021年10月1日 至 2022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	51,820	2,191,498	564,042	2,755,541
当期変動額				
新株の発行				
新株の発行（新株予約権の行使）	305,765	305,765		305,765
減資	△297,708	△3,458	301,166	297,708
欠損填補			△301,166	△301,166
当期純損失（△）				
自己株式の取得				
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	8,057	302,307	—	302,307
当期末残高	59,877	2,493,805	564,042	3,057,848

	株主資本				新株予約権	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	△301,166	△301,166	△45	2,506,149	—	2,506,149
当期変動額						
新株の発行				—		—
新株の発行（新株予約権の行使）				611,531		611,531
減資				—		—
欠損填補	301,166	301,166		—		—
当期純損失（△）	△331,829	△331,829		△331,829		△331,829
自己株式の取得			△30	△30		△30
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					3,366	3,366
当期変動額合計	△30,663	△30,663	△30	279,670	3,366	283,037
当期末残高	△331,829	△331,829	△75	2,785,820	3,366	2,789,187

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	当事業年度 (自 2021年10月1日 至 2022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 (△)	△299,676	△330,339
受取利息及び受取配当金	△1	△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	△82,236	△80,000
売上債権の増減額 (△は増加)	99,093	6,717
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△268,727	△34,780
未収入金の増減額 (△は増加)	20	6,573
前渡金の増減額 (△は増加)	△18,770	58,792
前払費用の増減額 (△は増加)	△8,813	1,104
未払金の増減額 (△は減少)	△41,593	21,896
前受金の増減額 (△は減少)	3,372	12,711
その他	△51,989	4,095
小計	△646,433	△324,843
利息及び配当金の受取額	1	0
補助金の受取額	87,000	80,000
長期預り金の受入による収入	—	254,374
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	△560,922	15,796
投資活動によるキャッシュ・フロー		
敷金及び保証金の差入による支出	—	△8
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	—	△254,383
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	612,232	—
上場関連費用の支出	△16,282	—
自己株式の取得による支出	△45	△30
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	—	602,073
財務活動によるキャッシュ・フロー	595,904	603,112
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	34,981	364,525
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期末残高	2,137,520	2,502,046

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前題に関する注記)

該当事項はありません。

(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。)等を当事業年度の期首から適用し、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、当事業年度の損益に与える影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度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。)等を当事業年度の期首から適用し、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、当該基準適用による財務諸表に与える影響はありません。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(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、以下の通りであります。

(単位：千円)

項目	当事業年度 (自 2021年10月1日 至 2022年9月30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	56,183
製品販売収入	335,645
顧客との契約から生じる収益	391,829
その他の収益	—
外部顧客への売上高	391,829

(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。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	当事業年度 (自 2021年10月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり純資産額	578.17円	517.75円
1株当たり当期純損失(△)	△72.51円	△68.33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株の株式分割を行っております。当該株式分割については、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して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 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	当事業年度 (自 2021年10月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり当期純損失(△)		
当期純損失(△) (千円)	△301,166	△331,829
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)	△301,166	△331,829
普通株式の期中平均株式数(株)	4,153,592	4,855,940
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	—	—

4. 1株当たり純資産の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (2021年9月30日)	当事業年度 (2022年9月30日)
純資産の部の合計額(千円)	2,506,149	2,789,187
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	3,366
(うち新株予約権(千円))	—	(3,366)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,506,149	2,785,820
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)	4,334,660	5,380,613

(重要な後発事象)

該当事項はありません。