



2023年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年2月10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 2023年2月10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. 2023年9月期第1四半期の業績（2022年10月1日～2022年12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	%
2023年9月期第1四半期	17	25.8	△157	—	△157	—	△157	—
2022年9月期第1四半期	13	△85.4	△120	—	△128	—	△129	—

	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
2023年9月期第1四半期	△29.34	—
2022年9月期第1四半期	△29.02	—

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2023年9月期第1四半期	3,048	2,632	86.2
2022年9月期	3,208	2,789	86.8

(参考) 自己資本 2023年9月期第1四半期 2,627百万円 2022年9月期 2,785百万円

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
2022年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年9月期	—	—	—	—	—
2023年9月期（予想）	—	0.00	—	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. 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) 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）	2023年9月期1Q	5,380,700株	2022年9月期	5,380,700株
② 期末自己株式数	2023年9月期1Q	87株	2022年9月期	87株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年9月期1Q	5,380,613株	2022年9月期1Q	4,445,649株

※ 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	4
(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) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(収益認識関係)	7

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、提出日現在において当社が判断したものであります。

当第1四半期累計期間（2022年10月1日～2022年12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療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1四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。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、患者組入れ完了は2023年前半、最終症例の経過観察終了は2023年後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）を前事業年度に終了しました。製剤製造につきましては引き続き計画に沿って進めております。

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-APPOS2021、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脊帯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) 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月には第一例目の被験者が症例登録されました。

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。

(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。

(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、当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。

前事業年度においては、当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が、当第1四半期累計期間では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、当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。当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

当第1四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）の国際一般名称が、「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1四半期累計期間の売上高は17,365千円（前年同期比25.8%の増加）、営業損失は157,467千円（前年同期は、120,154千円の営業損失）、経常損失は157,476千円（前年同期は、128,638千円の経常損失）、四半期純損失は157,849千円（前年同期は、129,010千円の四半期純損失）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

(資産)

当第1四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160,595千円減少（前事業年度末比5.0%減）し、3,047,056千円となりました。これは主として、声帯瘻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164,717千円減少したことによるものであります。固定資産は、前事業年度末より変動はなく、前事業年度末と同額の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160,595千円減少（前事業年度末比5.0%減）し、3,048,096千円となりました。

(負債)

当第1四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4,023千円減少（前事業年度末比2.5%減）し、158,801千円となりました。これは主として、前受金が17,365千円減少した一方で、未払金が10,749千円増加したことによるものであります。固定負債は、前事業年度末より変動はなく、前事業年度末と同額の256,679千円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて4,023千円減少（前事業年度末比1.0%減）し、415,481千円となりました。

(純資産)

当第1四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り利益剰余金が157,849千円減少いたしました。

この結果、純資産は、前事業年度末に比べて156,572千円減少（前事業年度末比5.6%減）し、2,632,614千円となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年9月期の業績予想につきましては、2022年11月14日に「2022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 (2022年9月30日)	当第1四半期会計期間 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,756,420	2,591,703
原材料及び貯蔵品	349,875	349,416
前渡金	19,173	16,802
未収消費税等	67,941	80,525
その他	14,239	8,608
流動資産合計	3,207,651	3,047,056
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産	1,040	1,040
固定資産合計	1,040	1,040
資産合計	3,208,691	3,048,096
負債の部		
流動負債		
未払金	52,864	63,613
未払法人税等	1,490	372
前受金	101,911	84,545
その他	6,558	10,269
流動負債合計	162,824	158,801
固定負債		
資産除去債務	2,305	2,305
長期預り金	254,374	254,374
固定負債合計	256,679	256,679
負債合計	419,504	415,481
純資産の部		
株主資本		
資本金	59,877	59,877
資本剰余金	3,057,848	3,057,848
利益剰余金	△331,829	△489,678
自己株式	△75	△75
株主資本合計	2,785,820	2,627,971
新株予約権	3,366	4,643
純資産合計	2,789,187	2,632,614
負債純資産合計	3,208,691	3,048,096

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2022年12月31日)
売上高	13,800	17,365
売上原価	—	—
売上総利益	13,800	17,365
販売費及び一般管理費	133,954	174,832
営業損失(△)	△120,154	△157,467
営業外費用		
新株予約権発行費	8,387	—
為替差損	96	9
営業外費用合計	8,484	9
経常損失(△)	△128,638	△157,476
税引前四半期純損失(△)	△128,638	△157,476
法人税、住民税及び事業税	372	372
法人税等合計	372	372
四半期純損失(△)	△129,010	△157,849

(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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第1四半期累計期間(自2021年10月1日 至2021年12月31日)

当社は、2021年11月1日にパークレーズ・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1四半期累計期間において新株予約権の行使により資本金、資本剰余金はそれぞれ76,925千円増加しております。

この結果、当第1四半期会計期間末における資本金は128,745千円、資本剰余金は2,832,466千円となっております。

当第1四半期累計期間(自2022年10月1日 至2022年12月31日)

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	前第1四半期累計期間 (自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年10月1日 至 2022年12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	13,800	17,365
製品販売収入	—	—
顧客との契約から生じる収益	13,800	17,365
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	13,800	17,365