

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2021年2月12日

【四半期会計期間】 第20期第1四半期(自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)

【会社名】 クリングルファーマ株式会社

【英訳名】 K r i n g l e P h a r m a , I n c .

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 安達 喜一

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 松浦 裕

【最寄りの連絡場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 松浦 裕

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第20期 第1四半期 累計期間	第19期
会計期間		自 2020年10月1日 至 2020年12月31日	自 2019年10月1日 至 2020年9月30日
売上高	(千円)	94,230	467,616
経常損失()	(千円)	61,945	116,341
四半期(当期)純損失()	(千円)	62,317	117,831
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)		
資本金	(千円)	566,800	300,000
発行済株式総数	(株)	4,227,700	182,385
純資産額	(千円)	2,659,803	2,188,521
総資産額	(千円)	2,986,270	2,350,242
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	16.94	106.70
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)		
1株当たり配当額	(円)		
自己資本比率	(%)	89.1	93.1

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 当社は、第19期第1四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第19期第1四半期累計期間に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
3. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、第19期におきましては潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため、第20期第1四半期におきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。
6. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため記載しておりません。
7. 当社は、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。なお、第19期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当第1四半期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。なお、当社は、前第1四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っていません。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

経営成績の状況

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、第 / 相試験を実施し、当該治験により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 / 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）を検証する目的で次の第 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。

同年7月より第 相試験を開始し、当第1四半期累計期間においては、当該第 相試験の患者組入れを継続中であります。

(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 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。当社は、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ました。

当第1四半期累計期間においても、日本医療研究開発機構(AMED)からの補助金が削減され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填補を継続しました。また、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。

(ウ) 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 / 相試験によって、KP-100製剤(KP-100LI)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.)。当第1四半期累計期間においては、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)計画の細部について、京都府立医科大学と協議を重ねております。

(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。当第1四半期累計期間においては、同社に対し治験薬製造等に必要となるGMP準拠によるHGF原薬を供給しました。

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(SCI)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、VFSの開発を促進するため、製薬企業との提携及び補助金等の資金確保のための活動を行いました。

これらの結果、当第1四半期累計期間の売上高は94,230千円、営業損失は45,602千円、経常損失は61,945千

円、四半期純損失は62,317千円となりました。

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。

財政状態の状況

当第1四半期会計期間末における総資産は、前事業年度末に比べ636,027千円増加し、2,986,270千円となりました。

(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636,027千円増加（前事業年度末比27.1%増）し、2,985,239千円となりました。これは主として、当社株式の東京証券取引所マザーズ上場に伴う増資等により現金及び預金が555,194千円増加したことによるものであります。固定資産は、前事業年度末と同額の1,031千円となりました。

この結果、資産合計は、前事業年度末に比べて636,027千円増加（前事業年度末比27.1%増）し、2,986,270千円となりました。

(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164,734千円増加（前事業年度末比103.3%増）し、324,220千円となりました。これは主として、製造委託に係る費用の増加等により未払金が214,267千円増加したことによるものであります。固定負債は、前事業年度末より大きな変動はなく、前事業年度末より11千円増加し、2,245千円となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末に比べて164,745千円増加（前事業年度末比101.9%増）し、326,466千円となりました。

(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る利益剰余金の減少62,317千円はあるものの、当社株式の東京証券取引所マザーズ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266,800千円増加したことにより、前事業年度末に比べ471,282千円増加（前事業年度末比21.5%増）し、2,659,803千円となりました。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期累計期間の研究開発費の総額は90,829千円であります。

なお、当第1四半期累計期間における研究開発活動の内容については、「(1) 財政状態及び経営成績の状況 経営成績の状況 1. 医薬開発活動について」に記載したとおりであります。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	7,000,000
計	7,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年2月12日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	4,227,700	4,314,700	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。
計	4,227,700	4,314,700		

- (注) 1. 当社株式は2020年12月28日付で、東京証券取引所マザーズに上場いたしました。
 2. 2021年1月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連する第三者割当増資により、発行済株式総数が87,000株増加しております。
 3. 「提出日現在発行数」欄には、2021年2月1日から四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2020年11月12日 (注) 1	3,465,315	3,647,700		300,000		2,089,960
2020年12月27日 (注) 2	580,000	4,227,700	266,800	566,800	266,800	2,356,760

- (注) 1. 株式分割(1:20)によるものであります。
 2. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)
 発行価格 1,000円
 引受価格 920円
 資本金組入額 460円
 払込金総額 533,600千円
 3. 2021年1月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連する第三者割当増

資により、発行済株式総数が87,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ40,020千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載を省略しております。

(6) 【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、2020年11月24日提出の有価証券届出書の記載（2020年10月31日現在）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2020年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 178,700	1,787	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります
単元未満株式	普通株式 3,685		
発行済株式総数	182,385		
総株主の議決権		1,787	

(注) 1. 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が、上記株式数及び議決権の数は、当該分割前の数値を記載しております。

2. 東京証券取引所マザーズへの株式上場にあたり実施した2020年12月27日を払込期日とする公募増資による新株式発行により、発行済株式総数が580,000株増加しておりますが、上記株式数及び議決権の数は、当該発行前の数値を記載しております。

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。なお、当四半期報告書は、第1四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年四半期との対比は行っておりません。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2020年10月1日から2020年12月31日まで)及び第1四半期累計期間(2020年10月1日から2020年12月31日まで)に係る四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

3 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当第1四半期会計期間 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,102,538	2,657,733
売掛金	105,810	
原材料及び貯蔵品	46,367	220,596
前渡金	59,195	45,763
未収消費税等	23,914	53,343
その他	11,385	7,802
流動資産合計	2,349,211	2,985,239
固定資産		
有形固定資産		
投資その他の資産	1,031	1,031
固定資産合計	1,031	1,031
資産合計	2,350,242	2,986,270
負債の部		
流動負債		
未払金	57,053	271,320
未払法人税等	16,998	4,949
前受金	81,088	35,520
その他	4,346	12,429
流動負債合計	159,486	324,220
固定負債		
資産除去債務	2,234	2,245
固定負債合計	2,234	2,245
負債合計	161,721	326,466
純資産の部		
株主資本		
資本金	300,000	566,800
資本剰余金	2,654,002	2,920,802
利益剰余金	765,481	827,798
株主資本合計	2,188,521	2,659,803
純資産合計	2,188,521	2,659,803
負債純資産合計	2,350,242	2,986,270

(2) 【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
売上高	94,230
売上原価	
売上総利益	94,230
販売費及び一般管理費	139,832
営業損失()	45,602
営業外費用	
上場関連費用	11,887
株式交付費	4,330
為替差損	124
営業外費用合計	16,342
経常損失()	61,945
税引前四半期純損失()	61,945
法人税、住民税及び事業税	372
法人税等合計	372
四半期純損失()	62,317

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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。

(株主資本等関係)

当第1四半期累計期間(自2020年10月1日 至2020年12月31日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第1四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第1四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、2020年12月28日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。上場に当たり2020年12月27日を払込期日とする公募(ブックビルディング方式による募集)による新株式の発行580,000株により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ266,800千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いて、資本金が566,800千円、資本剰余金が2,920,802千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第1四半期累計期間(自 2020年10月1日 至 2020年12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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 2020年10月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり四半期純損失()	16円94銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失()(千円)	62,317
普通株主に帰属しない金額(千円)	
普通株式に係る四半期純損失()(千円)	62,317
普通株式の期中平均株式数(株)	3,679,222
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	

- (注) 1. 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、当第1四半期累計期間の期首に株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純損失を算定しております。
2. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式発行)

当社は、2020年11月24日及び2020年12月8日開催の取締役会において、野村證券株式会社が行うオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連して、同社を割当先とする第三者割当による新株式の発行を決議し、2021年1月26日に払込が完了いたしました。新株式の発行の概要は以下のとおりであります。

(1) 募集株式の種類及び数	普通株式 87,000株
(2) 割当価格	1株につき 920円
(3) 資本組入額	1株につき 460円
(4) 割当価格の総額	80,040千円
(5) 増加した資本金及び資本準備金の額	増加した資本金の額 40,020千円 増加した資本準備金の額 40,020千円
(6) 払込期日	2021年1月26日
(7) 募集方法	第三者割当(オーバーアロットメントによる売出し)
(8) 資金の用途	継続して研究開発を行うための運転資金として、脊髄損傷(SCI)急性期パイプラインの研究開発費用(第Ⅰ相試験)に充当する予定であります。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年2月12日

クリングルファーマ株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 梅原 隆

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 栗原 裕幸

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているクリングルファーマ株式会社の2020年10月1日から2021年9月30日までの第20期事業年度の第1四半期会計期間（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第1四半期累計期間（2020年10月1日から2020年12月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、クリングルファーマ株式会社の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業的前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認

められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。