



2025年9月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2025年11月12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
定時株主総会開催予定日 2025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 2025年12月19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. 2025年9月期の業績（2024年10月1日～2025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	%
2025年9月期	72	△9.8	△909	—	△914	—	△916	—
2024年9月期	80	15.6	△817	—	△754	—	△756	—

	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	%	%	%
2025年9月期	△133.92	—	△54.4	△37.8	—
2024年9月期	△118.21	—	△36.9	△28.1	—

（参考）持分法投資損益 2025年9月期 ー百万円 2024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
2025年9月期	2,079	1,309	61.5	182.30
2024年9月期	2,757	2,108	75.8	306.87

（参考）自己資本 2025年9月期 1,279百万円 2024年9月期 2,089百万円

（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
2025年9月期	△755	△154	84	991
2024年9月期	△661	△121	838	1,816

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	%	%
2024年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年9月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年9月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

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、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率）

	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	72	△0.3	△1,172	—	△1,172	—	△1,173	—	△167.21

※ 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：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

(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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2025年9月期	7,018,200株	2024年9月期	6,810,700株
2025年9月期	183株	2024年9月期	136株
2025年9月期	6,841,997株	2024年9月期	6,399,270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6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	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(4) 今後の見通し	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	6
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	7
3. 財務諸表及び主な注記	8
(1) 貸借対照表	8
(2) 損益計算書	9
(3) 株主資本等変動計算書	10
(4) キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(持分法損益等)	13
(収益認識関係)	13
(セグメント情報)	13
(1株当たり情報)	14
(重要な後発事象)	15

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。

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。

当事業年度においては、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。

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。

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。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。

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72,215千円（前事業年度比9.8%の減少）となり、営業損失は909,452千円（前事業年度は、817,882千円の営業損失）、経常損失は914,755千円（前事業年度は、754,961千円の経常損失）、当期純損失は916,255千円（前事業年度は、756,453千円の当期純損失）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700,496千円減少（前事業年度末比25.4%減）し、2,055,494千円となりました。これは主として、研究開発費の支払い等により現金及び預金が694,387千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、「Nakanoshima Qross オフィス」開設に伴う敷金の増加等により、差入保証金が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677,750千円減少（前事業年度末比24.6%減）し、2,079,363千円となりました。

(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18,825千円減少（前事業年度末比14.7%減）し、109,347千円となりました。これは主として、未払金が16,127千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140,011千円増加（前事業年度末比26.9%増）し、660,760千円となりました。これは、長期末払金が8,880千円、長期預り金が131,260千円それぞれ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121,186千円増加（前事業年度末比18.7%増）し、770,107千円となりました。

(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798,936千円減少（前事業年度末比37.9%減）し、1,309,255千円となりました。これは主として、新株予約権行使に伴う増資により、資本金及び資本準備金がそれぞれ52,876千円増加した一方、当期純損失を916,255千円計上したことによるものであります。

この結果、資本金64,176千円、資本剰余金2,888,081千円、利益剰余金△1,672,709千円となりました。

(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、991,296千円となり、前事業年度末と比較して825,647千円減少しました。

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、755,782千円の支出（前事業年度は661,166千円の支出）となりました。これは主として、棚卸資産の減少額44,172千円の資金増加はあるものの、税引前当期純損失914,755千円及び前渡金の増加額34,485千円の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154,006千円の支出（前事業年度は121,363千円の支出）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131,260千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84,141円の収入（前事業年度は838,233千円の収入）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83,179千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

2025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）収入のみを計上し72百万円となりました。2026年9月期は、当事業年度と同様に、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72百万円（当事業年度比0.3%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、研究開発部門及び管理部門の体制強化に伴う人件費及びそれら人員増に対応する各種関連費用に加え、脊髄損傷(SCI)急性期パイプラインの追加臨床試験実施、声帯癬痕(VFS)パイプラインの治験活動及び製剤の試作製造費用、新たな大学との共同研究、脊髄損傷(SCI)急性期の米国開発に伴う毒性試験費用等を見込んでおり、2025年9月期は981百万円であったのに対して、2026年9月期は1,244百万円（当事業年度比26.7%増）となる見込みです。

以上により、2026年9月期の営業損失は1,172百万円（当事業年度は909百万円の営業損失）と予想しております。

営業外収益及び営業外費用は、業績予想作成時点において見込んでおらず、2026年9月期の経常損失は1,172百万円（当事業年度は914百万円の経常損失）、特別利益及び特別損失も同様に、業績予想作成時点において見込んでいないため、2026年9月期の当期純損失は1,173百万円（当事業年度は916百万円の当期純損失）を予想しております。

(5) 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。当該新株予約権の行使による資金調達を進めるとともに、必要に応じて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

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。

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. 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 (2024年9月30日)	当事業年度 (2025年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,313,475	1,619,088
原材料及び貯蔵品	294,514	250,342
前渡金	66,757	101,243
前払費用	23,966	20,156
未収消費税等	57,249	60,707
その他	27	3,956
流動資産合計	2,755,990	2,055,494
固定資産		
有形固定資産	—	—
投資その他の資産		
差入保証金	1,122	23,869
投資その他の資産合計	1,122	23,869
固定資産合計	1,122	23,869
資産合計	2,757,113	2,079,363
負債の部		
流動負債		
未払金	36,442	20,315
未払費用	21,494	15,594
未払法人税等	1,490	1,490
前受金	64,751	66,206
預り金	3,994	5,740
流動負債合計	128,172	109,347
固定負債		
資産除去債務	2,305	2,176
長期末払金	21,911	30,792
長期預り金	496,531	627,792
固定負債合計	520,748	660,760
負債合計	648,921	770,107
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,300	64,176
資本剰余金		
資本準備金	2,271,162	2,324,039
その他資本剰余金	564,042	564,042
資本剰余金合計	2,835,204	2,888,081
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△756,453	△1,672,709
利益剰余金合計	△756,453	△1,672,709
自己株式	△106	△147
株主資本合計	2,089,944	1,279,402
新株予約権	18,247	29,853
純資産合計	2,108,192	1,309,255
負債純資産合計	2,757,113	2,079,363

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
売上高	80,038	72,215
売上原価		
製品期首棚卸高	—	—
当期製品製造原価	—	—
合計	—	—
製品期末棚卸高	—	—
製品売上原価	—	—
売上総利益	80,038	72,215
販売費及び一般管理費	897,920	981,667
営業損失(△)	△817,882	△909,452
営業外収益		
受取利息	10	67
補助金収入	62,011	—
試薬販売収入	—	1,400
為替差益	717	—
還付加算金	179	112
その他	1	4
営業外収益合計	62,920	1,585
営業外費用		
新株予約権発行費	—	6,645
為替差損	—	243
営業外費用合計	—	6,888
経常損失(△)	△754,961	△914,755
税引前当期純損失(△)	△754,961	△914,755
法人税、住民税及び事業税	1,491	1,500
法人税等合計	1,491	1,500
当期純損失(△)	△756,453	△916,255

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度（自 2023年10月1日 至 2024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	97,546	2,531,474	564,042	3,095,517
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）	419,711	419,711		419,711
譲渡制限付株式報酬				
減資	△505,957	△680,023	1,185,981	505,957
欠損填補			△1,185,981	△1,185,981
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	△86,246	△260,312	－	△260,312
当期末残高	11,300	2,271,162	564,042	2,835,204

	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	△1, 185, 981	△1, 185, 981	△75	2, 007, 006	14, 696	2, 021, 702
当期変動額						
新株の発行（新株予約権 の行使）				839, 422		839, 422
譲渡制限付株式報酬				－		－
減資				－		－
欠損填補	1, 185, 981	1, 185, 981		－		－
当期純損失（△）	△756, 453	△756, 453		△756, 453		△756, 453
自己株式の取得			△31	△31		△31
株主資本以外の項目の当 期変動額（純額）					3, 551	3, 551
当期変動額合計	429, 528	429, 528	△31	82, 938	3, 551	86, 489
当期末残高	△756, 453	△756, 453	△106	2, 089, 944	18, 247	2, 108, 192

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025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	11,300	2,271,162	564,042	2,835,204
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）	45,264	45,264		45,264
譲渡制限付株式報酬	7,612	7,612		7,612
減資				
欠損填補				
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	52,876	52,876	—	52,876
当期末残高	64,176	2,324,039	564,042	2,888,081

	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	△756,453	△756,453	△106	2,089,944	18,247	2,108,192
当期変動額						
新株の発行（新株予約権の行使）				90,528		90,528
譲渡制限付株式報酬				15,225		15,225
減資				—		—
欠損填補				—		—
当期純損失（△）	△916,255	△916,255		△916,255		△916,255
自己株式の取得			△40	△40		△40
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					11,606	11,606
当期変動額合計	△916,255	△916,255	△40	△810,542	11,606	△798,936
当期末残高	△1,672,709	△1,672,709	△147	1,279,402	29,853	1,309,255

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025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 (△)	△754,961	△914,755
受取利息及び受取配当金	△10	△67
新株予約権発行費	—	6,645
補助金収入	△62,011	—
売上債権の増減額 (△は増加)	7,560	—
棚卸資産の増減額 (△は増加)	69,541	44,172
未収入金の増減額 (△は増加)	17,041	△7,388
前渡金の増減額 (△は増加)	△45,691	△34,485
前払費用の増減額 (△は増加)	△9,964	3,810
未払金の増減額 (△は減少)	△135,219	△16,127
前受金の増減額 (△は減少)	64,751	1,455
長期未払金の増減額 (△は減少)	11,566	8,880
その他	20,420	22,251
小計	△816,977	△885,609
利息及び配当金の受取額	10	67
補助金の受取額	36,011	—
長期預り金の受入による収入	121,281	131,260
法人税等の支払額	△1,491	△1,500
営業活動によるキャッシュ・フロー	△661,166	△755,782
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	△82	△23,869
敷金及び保証金の回収による収入	—	1,122
定期預金の預入による支出	△121,281	△131,260
投資活動によるキャッシュ・フロー	△121,363	△154,006
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の取得による支出	△31	△40
新株予約権の発行による収入	—	1,003
新株予約権の行使による株式の発行による収入	838,265	83,179
財務活動によるキャッシュ・フロー	838,233	84,141
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	55,703	△825,647
現金及び現金同等物の期首残高	1,761,239	1,816,943
現金及び現金同等物の期末残高	1,816,943	991,296

(5) 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。

(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、以下のとおりであります。

(単位：千円)

項目	前事業年度	当事業年度
契約一時金収入	—	—
マイルストーン収入	—	—
ロイヤリティ収入	73,841	72,215
製品販売収入	6,197	—
顧客との契約から生じる収益	80,038	72,215
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	80,038	72,215

(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 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
1株当たり純資産額	306.87円	182.30円
1株当たり当期純損失(△)	△118.21円	△133.92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、潜在株式は存在するものの、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. 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 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失(△)(千円)	△756,453	△916,255
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)	△756,453	△916,255
普通株式の期中平均株式数(株)	6,399,270	6,841,997
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	—	—

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (2024年9月30日)	当事業年度 (2025年9月30日)
純資産の部の合計額(千円)	2,108,192	1,309,255
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	18,247	29,853
(うち新株予約権(千円))	(18,247)	(29,853)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,089,944	1,279,402
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)	6,810,564	7,018,017

(重要な後発事象)

(子会社の設立)

当社は、2025年10月15日開催の取締役会において、下記のとおり子会社を設立することを決議し、2025年11月3日付で設立いたしました。

1. 子会社設立の目的

米国における脊髄損傷（SCI）急性期の開発を加速・推進することを目的としております。

2. 子会社の概要

(1) 名称	Kringle Pharma USA, Inc.
(2) 所在地	米国ジョージア州
(3) 代表者の役職・氏名	President・Matt Vogelhuber
(4) 事業内容	医薬品の研究開発及びそれに付随する業務
(5) 決算期	9月
(6) 資本金	10,000ドル
(7) 設立年月日	2025年11月3日
(8) 大株主及び持株比率	クリングルファーマ株式会社 100%

(新株予約権の行使)

2025年10月1日から2025年11月12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 | 1,670個 |
| 2. 発行した株式の種類及び株式数 | 当社普通株式 167,000株 |
| 3. 資本金増加額 | 37,381千円 |
| 4. 資本準備金増加額 | 37,381千円 |