

2020年11月24日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 安達 喜一
(コード番号 : 4884 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営管理部長 松浦 裕
(TEL 072-641-8739)

2021年9月期の業績予想について

2021年9月期(2020年10月1日～2021年9月30日)における当社の業績予想は、次のとおりであります。

【個別】

(単位: 百万円、%)

項目	決算期	2021年9月期 (予想)			2020年9月期 (実績)			2019年9月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上 高比率	
売上高		206	100.0	△55.9	467	100.0	—	—	—
営業損失(△)		△1,037	—	—	△171	—	—	△371	—
経常損失(△)		△1,015	—	—	△116	—	—	△301	—
当期純損失(△)		△1,017	—	—	△117	—	—	△302	—
1株当たり当期 純損失(△)		△248円73銭			△106円70銭			△290円14銭	
1株当たり配当金		0円00銭			0円00銭			0円00銭	

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりません。
2. 2019年9月期(実績)及び2020年9月期(実績)の1株当たり当期純損失は期中平均発行済株式数により算出しております。
3. 2021年9月期(予想)の1株当たり当期純損失は、公募予定株式数(580,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出しております。なお、当該株式数にはオーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(最大87,000株)は含まれておりません。
4. 当社は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が、上記では、2019年9月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失を算定しております。
5. 2020年11月13日開催の取締役会において承認された2020年9月期の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

ご注意:

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

【2021年9月期業績予想の前提条件】

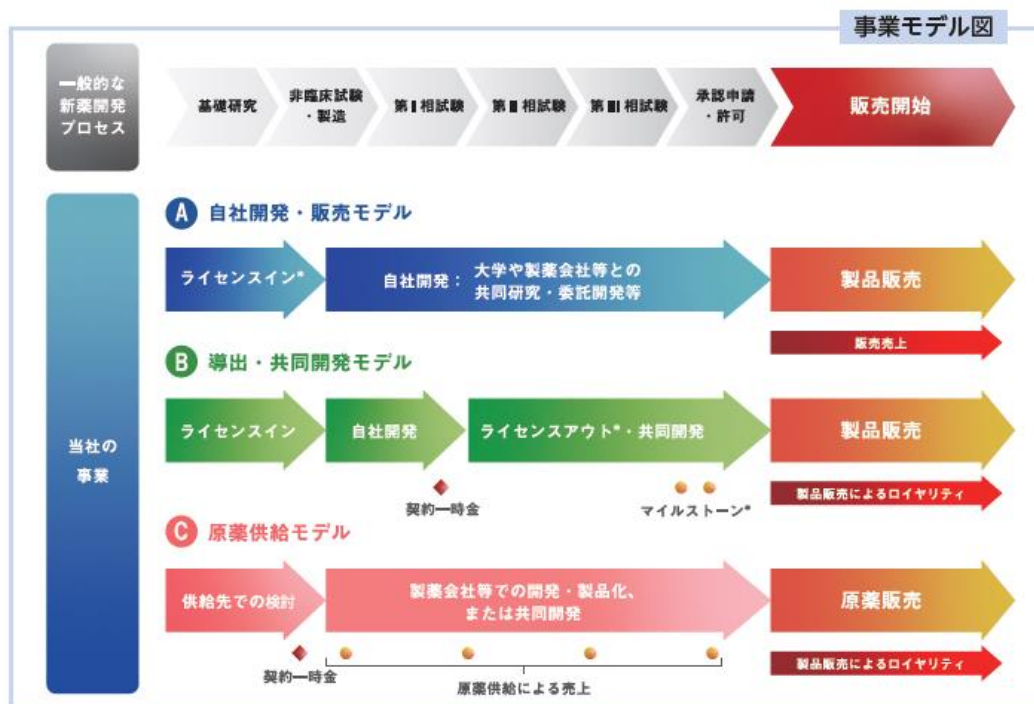
当社は、難治性疾患、すなわち「症例数が少なく、原因不明で、治療法が確立しておらず、生活面への長期にわたる支障がある疾患」に対する治療薬の研究開発を目指す大学発バイオベンチャーとして設立されました。

設立後、中村敏一氏(当時:大阪大学大学院医学系研究科教授)の発見したHGF(Hepatocyte Growth Factor:肝細胞増殖因子)タンパク質を開発パイプライン*として導入し、組換えDNA技術*を応用したタンパク質(以下、「組換えタンパク質」という)の製造法の確立、非臨床試験*の実施を経て、欧米及び日本における臨床試験*を複数実施いたしました。その結果、組換えヒトHGFタンパク質の医薬品としての安全性を確認し、脊髄損傷急性期を対象とする臨床試験においては有効性を示唆する結果、すなわちPOC*(Proof Of Concept)を得ることができました。

従来の創薬バイオベンチャーの戦略としては、ここまでの研究成果を導出して製薬企業に開発・製造販売を委ねるのが常ですが、当社は組換えヒトHGFタンパク質を医薬品として確実に社会に提供することを第一の使命と考え、自社で開発を続け、医薬品の製造販売承認を得る方針で事業を進めております。

当社の事業モデルを以下の図に示します。当社は対象疾患や提携先に応じてA、B、Cを組み合わせたハイブリッド型の事業モデルを志向しております。その中でも、臨床試験の成果をより確実に医薬品として社会実装するため、自社での医薬品製造販売承認申請を行うことを基本方針とします。当社の臨床段階のパイプラインについては、脊髄損傷急性期と声帯癒痕はAとBのハイブリッド(自社開発と販売提携)、ALS(筋萎縮性側索硬化症)と急性腎障害はBによる事業化を目指しております。また、クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給はCに該当します。

(事業モデル)

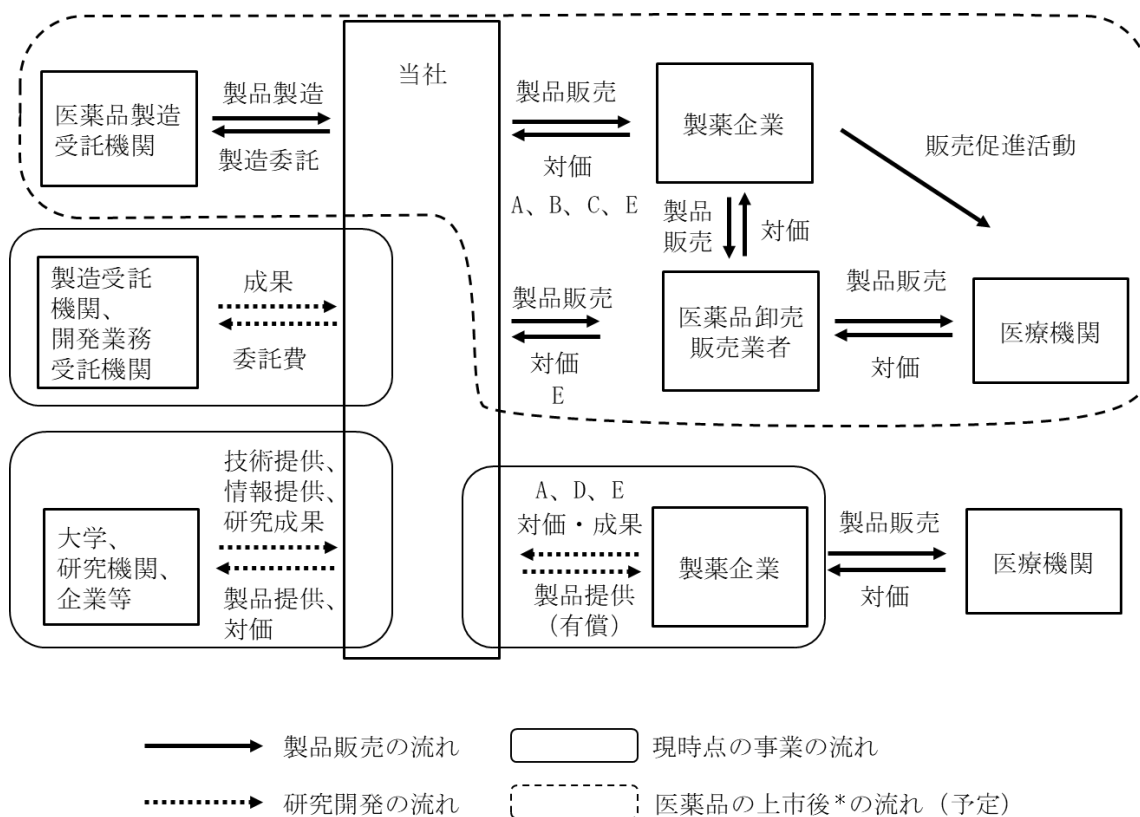


ご注意:

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

なお、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、事業系統図及び収益の種類は以下のとおりであります。

(事業系統図)



(収益の種類)

	収益の種類	内容
A	契約一時金	製品販売に関する卸業者との契約時に得られる一時金 販売促進活動協力を目的として契約時に得られる一時金 原薬供給に関する契約時に得られる一時金
B	マイルストーン	研究開発の進捗により受取る収益
C	ロイヤリティ	製品販売後に販売額の一定比率を受取る収益
D	研究協力金	研究開発に対する経済的援助として受取る収益
E	販売売上	医薬品製造販売（製品販売）に対する売上 原薬供給による売上 試薬販売による売上

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

1. 当社全体の見通し

現在、当社の開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりであります。臨床試験までステージが進んでいるパイプラインは4件（脊髄損傷急性期、ALS、声帯癬痕、急性腎障害）、動物疾患モデルにおいて有効性が認められ、臨床試験準備のステージに進んでいるパイプラインが1件（眼科疾患）、基礎研究*のステージにあるパイプラインが複数あります。

対象疾患	開発段階	臨床試験			申請・承認	販売
		第I相	第II相	第III相		
脊髄損傷急性期	第I/II相試験*（プラセボ*対照二重盲検比較試験*）終了、POC取得済み 第III相試験実施中	終了	実施中			
ALS	第I相試験終了、第II相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）実施中（医師主導治験） 症例組入れ終了、投与期間継続中	終了	実施中			
声帯癬痕	第I/II相試験（オープンラベル*用量漸増試験*）終了（医師主導治験） 次相試験計画中	終了		計画中		
急性腎障害	第Ia、Ib相試験（オープンラベル用量漸増試験）終了、安全性、薬物動態確認済み（米国） 提携パートナー探索中	終了	パートナー探索中			

当社では、上記パイプラインのうち、現在は最も開発ステージの進んでいる脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発に注力し、製造販売承認を得ることにリソースを集約しております。具体的には、国内における脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発・販売については、希少疾病用医薬品指定のもと第III相試験*、製造販売承認取得を当社で行いながら、製薬企業（丸石製薬株式会社）及び医薬品卸（東邦ホールディングス株式会社）との提携により販売体制を構築しました。一方、海外における脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発・販売は、提携パートナーを選定し、共同開発あるいは導出交渉を進めてまいります。

また、上記パイプラインのうち、ALSについては、現在、第II相試験*（プラセボ*対照二重盲検比較試験*）を医師主導治験として実施中ではありますが、症例組入れを終了しており、2021年後半に予定している第II相試験の結果判明後に、適切な提携パートナーを探索して提携することを基本方針としております。

声帯癬痕については、現在、医師主導治験として第I/II相試験*（オープンラベル*用量漸増試験*）を終了しており、次相試験*の計画と並行して、適切なパートナーを探索中であります。

急性腎障害については、現在、第Ia、Ib相試験（オープンラベル用量漸増試験）を終了し、安全性、薬物動態*を確認済みであり、当該結果をもって、適切な提携パートナーを探索中であります。

さらに、眼科疾患については、米国クラリス・バイオセラピューティクス社との間で締結したLicense and Supply Agreementに基づき、米国クラリス・バイオセラピューティクス社に対して、眼科領域開発用の組換えヒトHGFタンパク質（KP-100）原薬の供給を行ってまいります。

基礎研究については大学等との共同研究を継続し、新規適応症の開拓、新規シーズ*の探索を行

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

ってまいります。

以上の結果、2021年9月期の業績としては、売上高 206 百万円（前期比 55.9%減）、営業損失 1,037 百万円（前期は 171 百万円の営業損失）、経常損失 1,015 百万円（前期は 116 百万円の経常損失）、当期純損失 1,017 百万円（前期は 117 百万円の当期純損失）を見込んでおります。

2. 新型コロナウイルス感染症による業績への影響

当社は、新型コロナウイルス感染症への対策として、在宅勤務の推奨や Web でのオンライン会議の実施、不要不急の外出や出張の禁止、役職員へのマスク購入代金の補助等の感染予防策に取り組んでおり、現状は支障なく事業運営を行っております。

新型コロナウイルス感染症の影響による活動量低下のため、脊髄損傷の発生が減少傾向になると推測されておりますが、緊急事態宣言の解除の影響もあり、現在のところ、第Ⅲ相試験における症例組入れへの影響はありません。しかしながら、今後は新型コロナウイルス感染症の流行拡大により、想定为患者組入れペースの遅れが生じる可能性も懸念されますので、対策として治験施設の追加検討を進めており、2021年9月期中の治験施設の1施設追加を前提として業績予想を作成しております。

なお、今後新型コロナウイルス感染症による当社業績への影響について慎重に検討し、修正が必要と判断した場合には速やかに開示いたします。

3. 業績予想の前提条件

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は省略しております。

(1) 売上高

売上高は、脊髄損傷急性期の疾患領域において、2020年9月期は、丸石製薬株式会社との間で締結した「KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書」に基づく契約一時金を売上として計上しておりますが、2021年9月期は、「KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書」に基づく売上の獲得を見込んでおりません。

また、眼科疾患の領域において、2020年9月期は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社との間で締結した「License and Supply Agreement」に基づく契約一時金を売上として計上しておりますが、2021年9月期は、「License and Supply Agreement」に基づく組換えヒト 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）収入に関し、2021年9月期の期間に対応する金額の獲得を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の売上高は 206 百万円（前期比 55.9%減）を見込んでおります。

(2) 売上原価、販売費及び一般管理費、営業損失

売上原価は、2020年9月期の計上はありませんが、2021年9月期は、米国クラリス・バイオセラピューティクス社へ供給する原薬の製造原価について、過去の原薬製造実績から単位重量当たりの原薬製造原価を算定し、同社への供給見込量を乗じた金額 44 百万円（前期は売上原価の計上はありません。）を売上原価として見込んでおります。

販売費及び一般管理費は、研究開発費とその他一般管理費から構成されております。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

研究開発費は、2020年9月期は489百万円であるのに対して、2021年9月期は998百万円（前期比104.0%増）を見込んでおり、内訳は以下のとおりであります。

- ① 脊髄損傷急性期パイプラインの研究開発費については、2020年9月期は300百万円であるのに対して、2021年9月期は、第Ⅲ相試験関係費用について、開発業務受託機関（CRO）から入手した見積金額及び過去の第Ⅰ/Ⅱ相試験での実績に基づく費用として241百万円（前期比19.6%減）を見込んでおります。
- ② ALSパイプラインの研究開発費については、2020年9月期は32百万円であるのに対して、2021年9月期は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から第Ⅱ相試験（医師主導治験）を行っている東北大学への補助金交付が2021年3月までであることから、東北大学から入手した2020年4月から2021年3月までの第Ⅱ相試験の見積金額を各期に期間按分した金額のほか、2021年4月以降は、当社が第Ⅱ相試験の費用を填補すると仮定し、過去に実施した脊髄損傷急性期の第Ⅰ/Ⅱ相試験の実績値に基づく金額の合計として133百万円（前期比308.2%増）を見込んでおります。
- ③ 脊髄損傷急性期及びALSの疾患領域共通のGMP製造に係る研究開発費については、2020年9月期は109百万円であるのに対して、2021年9月期は、製剤化のための検査及び原薬製造を計画しており、当該検査及び原薬製造に係る費用について、当社医薬開発部が作成したGMP製造スケジュール及び製造原価/ロットの見積、取引先の検査費用の見積に基づく金額の合計として556百万円（前期比406.8%増）を見込んでおります。なお、製造原価/ロットの見積については、過去の製造実績に基づく金額として見込んでおります。

その他一般管理費は、主に役員報酬及び医薬開発部以外の部門の人件費のほか、地代家賃、支払報酬等から構成され、2020年9月期は149百万円であるのに対して、2021年9月期は200百万円（前期比33.9%増）を見込んでおります。なお、役員報酬及び従業員の人件費は、人員計画に基づき昇給を加味した金額を見込んでおり、地代家賃、支払報酬等その他一般管理費については、過去の実績に基づく金額を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の売上原価は44百万円（前期は売上原価の計上はありません。）、販売費及び一般管理費は1,198百万円（前期比87.6%増）、営業損失は1,037百万円（前期は171百万円の営業損失）を見込んでおります。

（3）営業外損益、経常損失

営業外収益は、2020年9月期は63百万円であるのに対して、2021年9月期は60百万円（前期比5.3%減）を見込んでおります。内訳としては、主に2020年9月期における脊髄損傷急性期パイプラインに係る補助金収入の実績金額62百万円に基づき60百万円を見込んでおります。

営業外費用は、2020年9月期は8百万円であるのに対して、2021年9月期は、主に証券会社や印刷会社、弁護士等への上場関連費用の見積に基づき38百万円（前期比375.7%増）を見込んでおります。

以上により、2021年9月期の経常損失は1,015百万円（前期は116百万円の経常損失）を見込んでおります。

（4）当期純損失

特別利益及び特別損失は、業績予想作成時点で見込んでいるものではありません。

以上により、2021年9月期の当期純損失は1,017百万円（前期は117百万円の当期純損失）を見

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

込んでおります。

<用語解説>

用語	意味・内容
開発パイプライン	医薬品になる可能性のある候補物質。
組換えDNA技術	複数種のDNAを結合する技術。
非臨床試験	被験薬の有効性や安全性を確認するため臨床試験以外の動物などを用いた試験。ヒトを対象としない生物学的試験研究。
臨床試験	ヒト(患者又は健常者)を対象として行う試験で、被験薬の効果・安全性・動態を確認することを目的とする。
POC (Proof Of Concept)	新薬候補物質の有用性・効果が、患者を対象とする臨床試験によって確認され、治療薬になり得るといふ仮説(コンセプト)が実証されること。
ライセンスイン	他社が持つ開発権や販売権などの権利を自社に導入すること。
ライセンスアウト	自社の開発権や販売権などの権利を他社に使用許諾すること。
上市	新しい製品として市場に出すこと。
基礎研究	新規物質の創製と候補物質の絞り込みをするための研究。
第Ⅰ相試験	少数の健常者を対象に、安全性(人体に副作用は無いか)・薬物動態(被験薬が体にどのように吸収・分布・代謝・排泄されていくか)を確認する試験。希少疾病においては、患者を対象に第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験をあわせて第Ⅰ/Ⅱ相試験として行うこともある。
第Ⅱ相試験	比較的少数の患者に対して第Ⅰ相試験で安全性が確認された用量の範囲で被験薬が投与され、安全性、有効性、用法、用量を探索する試験。
第Ⅲ相試験	多数の患者に対して被験薬を投与し、第Ⅱ相試験の結果で得られた有効性、用法、用量を確認する試験。
プラセボ	色、重さ、味及び匂いなど物理的特性を可能な限り被験薬(治験実施の目的となる、開発中の未承認有効成分を含む製剤)に似せ、かつ薬効成分を含まない「偽薬」のこと。 プラセボ群とは、それらを投与される試験群のこと。
二重盲検比較試験	医師及び患者の両者がプラセボか被験薬かがわからない状態で行う試験。試験終了後に開鍵し、被験薬投与群とプラセボ群の間に有効性や安全性を比較する。
プラセボ対照比較試験	効果を調べたい被験薬の対照としてプラセボを使用し、薬効成分の有無により効果の違いを比較する試験。
オープンラベル	医師及び患者の両方がどのような治療を受けているかがわかっている状態で行う試験。
用量漸増試験	被験薬の用量を段階的に増やして投与する試験。
次相試験	一つの臨床試験が終了した後、次に実施する試験。
薬物動態	薬物が体内に投与されてから排泄されるまでの過程。
シーズ	開発パイプラインの基となる物質。

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(及び訂正事項分)は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に掲載されている当社の業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

また、創薬バイオベンチャーの一般的なリスクは、

『<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>』をご参照下さい。

なお、当社は医薬品開発事業を営んでおり、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

以上

ご注意：

この文章は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為のために作成されたものではありません。2020年11月24日の当社取締役会において決議された当社普通株式の募集及び売出しへの投資判断を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（及び訂正事項分）は引受証券会社より入手することができます。また、本記者発表文に記載されている当社の計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社の判断又は考えに過ぎず、実際の当社の経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なる場合があります。