

株 主 各 位

大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目7-15  
彩都バイオインキュベータ207  
**クリングルファーマ株式会社**  
代表取締役社長 安 達 喜 一

招集し通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類

監査報告書

## 第21回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第21回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、新型コロナウイルス感染リスク低減のため、議決権の行使は可能な限り書面にて行なっていただき、当日のご来場を見合わせることもご検討ください。ご来場いただく場合にはマスクの着用をお願い申し上げます。本総会においては、新型コロナウイルス感染拡大防止のため開催時間を短縮する観点から、議場における報告事項及び議案の詳細な説明は省略させていただきます。株主様に置かれましては、事前に招集通知にお目通しいただけますようお願い申し上げます。

また、当日ご出席に代えて、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、2022年12月22日（木曜日）午後5時までに到着するよう、ご返送いただきたくお願い申し上げます。

敬 具

記

- |                |   |
|----------------|---|
| 1. 日 時         | 2022年12月23日（金曜日）午後1時00分（受付開始 午後0時30分）                                   |
| 2. 場 所         | 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号<br>千里朝日阪急ビル14階（第2号会議室）<br>（末尾の定時株主総会会場ご案内図をご参照ください。） |
| 3. 目 的<br>報告事項 | 第21期（2021年10月1日から2022年9月30日まで）<br>事業報告及び計算書類の内容報告の件                     |
| 決議事項           |   |
| 第1号議案          | 定款一部変更の件  |
| 第2号議案          | 取締役に対するストックオプション報酬額及び内容決定の件   |
| 第3号議案          | 取締役7名選任の件   |

以 上

当日のご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙をご提出くださいますようお願い申し上げます。  
株主総会参考書類、事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.kringle-pharma.com/>）に掲載させていただきます。

# 株主総会参考書類

## 第1号議案 定款一部変更の件

### 1. 提案の理由

- (1) 当社の発行可能株式総数は7,000,000株であります。令和4年12月8日現在の当社発行済株式総数は5,380,700株となっております。将来の機動的な資本政策の遂行を可能とするため、発行可能株式総数を増加させるものであります。
- (2) 「会社法の一部を改正する法律」(令和元年法律第70号)附則第1条ただし書きに規定する株主総会資料の電子提供制度が2022年9月1日に施行されたことに伴い、株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとる旨および書面交付請求をした株主に交付する書面に記載する事項の範囲を限定することができる旨の規定を設けるものであります。

また、現行の株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供の規定は不要となるため、これを削除するとともに、これらの変更に伴う経過措置等に関する附則を設けるものであります。

### 2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

(下線は変更箇所)

現行定款	変更案
第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は7,000,000株とする。	第6条 (発行可能株式総数) 当社の発行可能株式総数は20,000,000株とする。
第15条 (株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供) 当社は、株主総会の招集に関し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類に記載又は表示をすべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。	(削除)

現行定款	変更案
(新設)	<p data-bbox="765 170 1040 198"><u>第15条（電子提供措置等）</u></p> <ol data-bbox="765 205 1351 439" style="list-style-type: none"><li data-bbox="765 205 1351 299">1. <u>当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとるものとする。</u></li><li data-bbox="765 306 1351 439">2. <u>当社は、電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部または一部について、議決権の基準日までに書面交付請求した株主に対して交付する書面に記載しないことができる。</u></li></ol>
(新設)	<p data-bbox="765 455 837 482"><u>(附則)</u></p> <ol data-bbox="765 489 1351 757" style="list-style-type: none"><li data-bbox="765 489 1351 656">1. <u>変更後定款第15条（電子提供措置等）の規定にかかわらず、2023年2月末日までの日を株主総会の日とする株主総会については、変更前定款第15条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）はなお効力を有する。</u></li><li data-bbox="765 663 1351 757">2. <u>本附則は、2023年3月1日又は前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</u></li></ol>

## 第2号議案 取締役に対するストックオプション報酬額及び内容決定の件

当社は、2020年6月17日開催の株主総会において、2007年12月21日開催の株主総会にてご承認いただいた報酬額（金銭報酬額）とは別枠で、当社取締役（社外取締役を除く）に対し年額98,250,000円の範囲でストックオプション報酬として新株予約権を割り当てる旨ご承認いただいております。

今般、「会社法の一部を改正する法律」（令和元年法律第70号）等の施行に伴い、ストックオプション報酬の内容に対する決議事項が明確化されたことを踏まえ、改めて上記金銭報酬額とは別枠で、当社取締役（社外取締役を除く）に対し、年額100,000,000円の範囲内でストックオプション報酬として新株予約権を割り当てることにつきご承認をお願いするものです。

当社の取締役（社外取締役を除く）に対してストックオプション報酬として割り当てる新株予約権の額は、新株予約権の割当日において算定した新株予約権1個当たりの公正価格に、割り当てる新株予約権の総数を乗じた額となります。

本議案が承認可決されることを条件に、2020年6月17日開催の株主総会においてご承認いただきましたストックオプションとしての新株予約権に関する報酬額に関する定めを廃止し、既に割当済みのものを除き、今後は当該定めに基づくストックオプション報酬としての新株予約権の割当は行わないことといたします。

現在の取締役（社外取締役を除く）は4名ですが、本株主総会における第3号議案が原案どおり承認可決されますと当社取締役（社外取締役を除く）は5名となります。

ストックオプション報酬は、当社の業績及び企業価値向上に対する意欲や士気を高め、より一層株主の皆様の利益を重視した業務展開を図るためのものであり、取締役の業務執行の状況等を総合的に勘案して決定しており、その具体的な内容は相当であると考えております。

ストックオプション報酬として割り当てる新株予約権の内容の概要は次のとおりです。

### (1) 新株予約権の数

各事業年度に係る定時株主総会開催の日から1年以内に発行する新株予約権の数の上限を1,000個とする。

### (2) 新株予約権の目的である株式の種類及び数

新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、新株予約権1個当たりの目的である株式数は100株とする。

なお、当社が株式分割（株式無償割当を含む。）または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×株式分割・株式併合の比率

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合またはその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

(3) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、次により決定される1株当たりの払込金額（以下「行使価額」という。）に（2）に定める新株予約権1個当たりの目的たる株式数を乗じた額とする。

行使価額は、新株予約権の割当日の属する月の前月の各日（取引が成立しない日を除く。）における東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とし、1円未満の端数は切り上げる。ただし、その金額が新株予約権の割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（当日に売買がない場合はそれに先立つ直近日の終値）を下回る場合は、当該割当日の終値（当日に売買がない場合はそれに先立つ直近日の終値）とする。

なお、以下の場合に行使価額を調整する。

- ① 当社が株式分割（株式無償割当を含む。）または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

- ② 割当日後当社が時価を下回る払込額で募集株式の発行または自己株式の処分をする場合（新株予約権の行使に基づく自己株式の譲渡及び株式交換による自己株式の移転の場合を除く）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する自己株式の数」、「1株当たり払込金額」を「1株当たりの処分金額」と読み替えるものとする。「時価」とは、調整後行使価額が適用される日に先立つ45取

引日目に始まる30取引日（取引が成立しない日を除く。）における東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。

③ 上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合またはその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、取締役会決議により合理的な範囲で調整されるものとする。

(4) 当該新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の付与決議の日後2年を経過した日から当該付与決議の日後10年を経過する日までの範囲内で、取締役会が決定する期間とする。

(5) 新株予約権の譲渡制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

(6) 新株予約権の取得条項

① 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案または当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

② 新株予約権者が権利行使をする前に、(7)に規定する条件により権利行使できなくなった場合は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

③ 新株予約権者が、新株予約権の全部又は一部を放棄した場合は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

(7) 新株予約権の行使条件

① 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において、当社の取締役、監査役又は従業員いずれかの地位を保有している場合に限り新株予約権を行使することができる。ただし、当社取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

② その他の新株予約権の行使条件は、取締役会決議により決定する。

(8) 新株予約権の払込金額

新株予約権と引換えに金銭を払い込むことを要しない。なお、職務執行の対価として、ストックオプションとしての新株予約権を発行するものであるため、有利な条件による発行に該当しない。

(9) その他の新株予約権の募集事項

新株予約権の具体的な発行内容および割当ての条件は、上記内容の範囲内において、今後開催される当社取締役会の決議をもって決定する。

## 第3号議案 取締役7名選任の件

現在の取締役6名は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては経営体制の一層の強化を図るため取締役1名を増員することとし、取締役7名の選任をお願いいたしますと存じます。取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の株式数
1 再任	安達喜一 (1967年2月27日生)	1995年4月 日本学術振興会博士特別研究員 東京大学大学院農学生命科学研究科 1996年5月 Postdoctoral Research Associate, Purdue University, IN, U.S.A 1999年3月 Research Scientist, Paradigm Genetics, Inc., NC, U.S.A 2002年9月 株式会社三井物産戦略研究所入社 バイオテクノロジーセンター主任研究員 2004年4月 当社 研究開発部長 2004年12月 当社 取締役研究開発部長 2005年12月 当社 取締役副社長 2010年12月 当社 取締役事業開発部長 2011年4月 大阪大学 招聘准教授 2016年12月 当社 代表取締役社長(現任)	65,900株
2 再任	橋村悦朗 (1952年4月2日生)	1975年4月 大塚製薬株式会社入社 徳島研究所研究員 1989年5月 アース製薬株式会社出向 生物科学研究所 主任研究員 1993年4月 大塚製薬株式会社 細胞工学研究所 室長 1996年4月 同社 応用開発部癌担当課長 2002年9月 同社 医薬営業本部プロダクトマネージメントグループ プロダクトマネージャー (PMM) 2006年11月 同社 新薬開発本部開発部 プロジェクトリーダー (PL) 2011年12月 同社 新薬開発本部スモールグローバル開発部長 2016年11月 当社 医薬開発部長 品質保証部長 2017年12月 当社 取締役医薬開発部長 2021年6月 当社 取締役信頼性保証部長(現任)	一株

候補者 番号	氏 名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所 有 する 当社の株式数
3 再任	村 上 浩 一 (1960年2月11生)	1983年4月 株式会社日本リクルートセンター（現 株式 会社リクルート）入社 1992年10月 株式会社フレックス 取締役 2000年11月 株式会社アドバンスクリエイト入社 2002年2月 同社 取締役経営企画室長 2007年10月 同社 常務執行役員経営管理本部長 2011年10月 同社 取締役常務執行役員IT統括部長 2014年12月 同社 取締役上席執行役員内部監査室長 2015年10月 同社 取締役常務執行役員コンプライアンス 本部長 2017年12月 同社 専務取締役管理本部長 2019年12月 株式会社エトヴォス入社 執行役員管理部門 長 2020年8月 NHSインシュアランスグループ株式会社 入 社 執行役員 CFO 2021年12月 当社 取締役経営管理部長（現任）	一株
4 新任	早 田 大 真 (1975年6月3日生)	2004年5月 当社入社 研究開発部 研究員 2016年12月 当社 医薬開発部 マネージャー 2018年1月 当社 医薬開発部 シニアマネージャー 2021年6月 当社 医薬開発部長（現任）	2,000株



候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の株式数
5 再任	友保昌拓 (1970年7月28日生)	1995年4月 雪印乳業株式会社(現 雪印メグミルク株式会社)入社 2001年3月 中外製薬株式会社入社 2005年4月 株式会社UFJキャピタル(現 三菱UFJキャピタル株式会社)入社 2015年9月 アニコムキャピタル株式会社 フェロー就任 2015年9月 株式会社友保総合研究所 代表取締役社長(現任) 2016年1月 株式会社キノファーマ 取締役(現任) 2016年5月 東北大学大学院医学系研究科 非常勤講師 2016年9月 アニコムキャピタル株式会社 取締役 2016年12月 当社 取締役(現任) 2017年4月 埼玉医科大学ゲノム医学研究センター病態生理部門 非常勤講師(現任) 2018年7月 株式会社GenAhead Bio 社外取締役(現任) 2020年12月 ファーマバイオ株式会社 社外取締役(現任) 2022年3月 株式会社バイオマトリックス研究所 社外取締役(現任)	一株
6 再任 社外 独立	吉野公一郎 (1949年3月25日生)	1974年4月 鐘紡株式会社入社 1999年4月 日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長 2003年4月 カルナバイオサイエンス株式会社 代表取締役社長(現任) 2004年4月 大阪大学 先端科学イノベーションセンター 客員教授 2011年3月 CarnaBio USA, Inc. President & CEO 2013年10月 株式会社ProbeX(現 カルナバイオサイエンス株式会社) 代表取締役社長 2018年12月 株式会社メディネット 社外取締役(現任) 2018年12月 当社 社外取締役(現任)	一株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の株式数
7 再任 社外	福井真人 (1976年11月24日生)	<p>2004年3月 京都大学大学院薬学研究科博士課程修了</p> <p>2004年4月 Postdoctoral Research Associate, Duke University Medical Center, NC, U.S.A</p> <p>2007年4月 日本全薬工業株式会社入社</p> <p>2012年12月 Research Associate, Fellowship Program, University of California, Davis, Veterinary Medical Center, San Diego / University of California, San Diego, School of Medicine, CA, U.S.A</p> <p>2015年5月 ゼノアックリソース株式会社 (現 ゼノジェンファーマ株式会社) 取締役</p> <p>2018年5月 同社 専務取締役</p> <p>2018年5月 日本全薬工業株式会社 取締役 (現任)</p> <p>2020年12月 当社 社外取締役 (現任)</p> <p>2021年7月 ゼノジェンファーマ株式会社 代表取締役社長 (現任)</p>	一株

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係
- (1) 福井真人氏は、主要な取引先である日本全薬工業株式会社の取締役を兼務しております。
  - (2) その他の候補者と当社の間には、特別な利害関係はありません。
2. 取締役候補者のうち、吉野公一郎氏及び福井真人氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役の候補者であります。
3. 社外取締役候補者に選任した理由及び期待される役割の概要
- (1) 吉野公一郎氏は、カルナバイオサイエンス株式会社の代表取締役社長及び株式会社メディネットの社外取締役を兼務しております。バイオベンチャーへの知見が豊富であることからその知見を客観的な立場から当社経営に反映させることを目的として社外取締役として選任しております。
  - (2) 福井真人氏は、日本全薬工業株式会社の取締役及びゼノジェンファーマ株式会社の代表取締役社長を兼務しております。日本全薬工業株式会社は当社の主要株主であり、株主共通の利益の観点からの意見を取締役に反映させることを目的として社外取締役として選任しております。
4. 社外取締役候補者が社外取締役に就任してからの年数  
社外取締役在任期間は、本総会終結時点において吉野公一郎氏は4年、福井真人氏は2年であります。
5. 当社は、取締役候補者友保昌拓氏、吉野公一郎氏及び福井真人氏が取締役に選任され就任した場合には、当社との間で、会社法第427条第1項及び当社定款の規定に基づき、会社法第423条第1項の責任を法令が定める額を限度として負担するものとする契約を継続することを予定しております。
6. 当社は、会社法第430条の3第1項に定める役員等賠償責任保険契約を保険会社と締結し、被保険者が負担することになる職務執行に関する責任、又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を当該保険契約により填補することとしております。各取締役候補者は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同内容での更新を予定しております。
7. 各候補者からは、本議案をご承認いただくことを条件に、就任の承諾を得ております。

以 上

# 事業報告

(2021年10月1日から  
2022年9月30日まで)

## 1. 株式会社の現況に関する事項

### 1-1. 事業の経過およびその成果

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感染症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-APPOS 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、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、当事業年度においては、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—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.)。

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タンパク質を利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。

## 1-2. 資金調達等についての状況

### (1) 資金調達

当事業年度において、新株予約権の行使により総額611,531千円の資金調達を行っております。

### (2) 設備投資

該当事項はありません。

### (3) 事業の譲渡、吸収分割または新設分割

該当事項はありません。

### (4) 他の会社の事業の譲受け

該当事項はありません。

### (5) 吸収合併または吸収分割による他の法人等の事業に関する権利義務の承継

該当事項はありません。

### (6) 他の会社の株式その他の持分または新株予約権等の取得または処分

該当事項はありません。

### 1-3. 財産および損益の状況の推移

区 分	第18期	第19期	第20期	第21期（当期）
	自 2018年10月1日 至 2019年9月30日	自 2019年10月1日 至 2020年9月30日	自 2020年10月1日 至 2021年9月30日	自 2021年10月1日 至 2022年9月30日
売上高 (千円)	—	467,616	289,756	391,829
経常損失 (△) (千円)	△301,630	△116,341	△299,676	△330,339
当期純損失 (△) (千円)	△302,050	△117,831	△301,166	△331,829
1株当たり 当期純損失 (△) (円)	△290.14	△106.70	△72.51	△68.33
純資産 (千円)	216,393	2,188,521	2,506,149	2,789,187
総資産 (千円)	251,868	2,350,242	2,635,625	3,208,691

- (注) 1. 2020年10月26日開催の取締役会決議により、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。第18期の期首に株式分割が行われたと仮定して、1株当たり当期純損失を算定しております。
2. 「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)等を当事業年度の期首から適用しており、当事業年度に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

### 1-4. 対処すべき課題

当社は、創薬バイオベンチャーとして、難治性疾患を対象とした組換えヒトHGFタンパク質の研究開発を行い、医薬品として実用化すべく事業を推進しております。

一方で医薬品としての事業化は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、当社は継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。

このような事業環境下、当社は、以下の点を対処すべき課題として取り組んでおります。

#### (1) 進行パイプラインの開発の促進

当社は、国内臨床パイプラインとして難治性神経疾患である脊髄損傷急性期、ALS及び声帯癬痕の治療薬の開発を行っております。脊髄損傷急性期については第Ⅲ相試験の患者組入れは2022年内で完了し、最終症例の経過観察終了は2023年前半を想定しており、試験完了後は早期に医薬品としての実用化を目指して取り組んでまいります。

ALSについて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、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考えております。



声帯癒痕については、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、2022年内の治験開始を計画しています。

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、新株予約権の発行を行い、2022年に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、公的資金の活用も進めております。

#### (2) 新たなパイプラインの開発

当社は前述の3件のパイプラインのほか、米国において急性腎障害の第Ⅰa、Ⅰb相の臨床試験を実施しております。現在、資金的観点から当該疾患に対する開発を一旦中止しておりますが、資金的余裕が出た段階で再開する計画であります。また、多様な生物活性を持つHGFではその他多くの治療の論文が公表されており、今後の企業価値最大化の観点から、これらに対する医薬品を開発するパイプラインを新たに立ち上げる必要があります。

また、組換えヒトHGFタンパク質の臨床試験を複数実施した当社の知見から、新たなバイオ医薬品の開発等、難治性疾患のQOL（Quality of Life：生活の質）の向上のためのパイプライン開発を行ってまいります。

#### (3) 原薬の量産・供給体制の確立

当社は現在、前述の4件の臨床パイプラインを開発中ですが、これらのすべてが治療薬として実用化された場合、HGF原薬の量産体制を強化する必要があります。また、当社以外でも組換えヒトHGFタンパク質を用いた治療薬の開発が行われており、当該他社にHGF原薬を供給する契約を締結しております。このため、引き続き、1ロットの生産量を増加する等のさらなる製法改良を継続し、量産・供給体制を確立してまいります。

#### (4) 財務体質の強化

当社は創薬バイオベンチャーであるため、研究開発費を補うための十分な収益を得るまでに長期の時間を要します。そのため、資金的余裕を生じさせることが困難であります。

しかしながら、研究開発の促進を図るためには十分な資金を研究開発に投入することから、今後も引き続き、増資はもとより、HGF原薬供給や共同開発による収益計上により、財務体質の強化を図ってまいります。

### 1-5. 主要な事業内容

区 分	主 な 事 業 内 容
医薬品研究開発	HGFを医薬品とするための研究開発 (再生治療薬HGFの医薬品化)

### 1-6. 主要な事業所および使用人の状況

#### (1) 主要な事業所 (2022年9月30日現在)

事 業 所	所 在 地
本社および研究所	大阪府茨木市

#### (2) 使用人の状況

当社の使用人の状況 (2022年9月30日現在)

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
12名	1名増	45.4歳	3.8年

(注) 使用人数には、他社から当社への出向者を含んでおります。

### 1-7. 重要な親会社および子会社の状況

#### (1) 親会社との関係

該当事項はありません。

#### (2) 重要な子会社の状況

該当事項はありません。

### 1-8. 主要な借入先および借入額

該当事項はありません。

### 1-9. その他株式会社の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

## 2. 株式に関する事項（2022年9月30日現在）

- (1) 発行可能株式総数 7,000,000株
- (2) 発行済株式の総数 5,380,613株（自己株式87株を除く）
- (3) 当事業年度末の株主数 2,331名
- (4) 大株主の状況（上位10名）

株 主 名	持 株 数	持株比率
日本全薬工業株式会社	500,840 株	9.31 %
慶應イノベーション・イニシアティブ1号投資事業有限責任組合	369,060	6.86
DBJキャピタル投資事業有限責任組合	314,800	5.85
THVP-1号投資事業有限責任組合	218,660	4.06
OUC1号投資事業有限責任組合	200,000	3.72
CYBERDYNE株式会社	200,000	3.72
五味 大輔	180,000	3.35
野村證券株式会社	173,400	3.22
株式会社リプロセル	100,000	1.86
丸石製薬株式会社	100,000	1.86

(注) 持株比率は、当事業年度末日における発行済株式（自己株式を除く）の総数に対する割合を、小数点第三位を四捨五入して表示しております。

### (5) その他株式に関する重要な事項

事業年度における新株予約権の行使により、発行済株式の総数が1,046,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ305,765千円増加しております。

### 3. 新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度の末日に当社役員が有する職務執行の対価として交付された新株予約権の内容の概要

名 称	第 6 回新株予約権	第 9 回新株予約権
新株予約権の数	4,500個	5,550個
保有人数 当社取締役 (社外役員を除く)	3名	3名
新株予約権の目的である株式の 種類及び数	当社普通株式 90,000株	当社普通株式 111,000株
新株予約権の発行価額	無償	無償
新株予約権の行使に際して出資 される財産の価額	1株につき260円	1株につき750円
新株予約権の行使期間	自 2019年10月20日 至 2027年9月19日	自 2022年7月30日 至 2030年6月30日
新株予約権の行使条件	(注)	(注)

(注) 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- ①新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において、当社の取締役、監査役、従業員もしくは関係協力者、関係協力法人のいずれかの地位を保有している場合に限り新株予約権を行使することができる。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。
- ②新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は本新株予約権を行使できるものとする。
- ③新株予約権者は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に違反した場合には行使できない。

- (2) 当事業年度中に当社使用人に対して職務執行の対価として交付された新株予約権の内容の概要

名 称	第11回新株予約権
新株予約権の数	290個
交付人数 当社使用人	5名
新株予約権の目的である株式の種類及び数	当社普通株式 29,000株
新株予約権の発行価額	無償
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき698円
新株予約権の行使期間	自 2024年3月4日 至 2032年2月16日
新株予約権の行使条件	(注)

(注) 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- ①新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において、当社の取締役、監査役、従業員もしくは関係協力者、関係協力法人のいずれかの地位を保有している場合に限り新株予約権を行使することができる。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。
- ②新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は本新株予約権を行使できるものとする。
- ③新株予約権者は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に違反した場合には行使できない。

- (3) その他新株予約権等に関する重要な事項  
該当事項はありません。

#### 4. 会社役員に関する事項

##### 4-1. 取締役および監査役の状況

(2022年9月30日現在)

地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役社長	安達 喜一	
取締役	橋村 悦朗	信頼性保証部長
取締役	村上 浩一	経営管理部長
取締役	友保 昌拓	(株)友保総合研究所 代表取締役社長 (株)キノファーマ 取締役 埼玉医科大学ゲノム医学センター病態生理部門 非常勤講師 (株)GenAhead Bio 社外取締役 ファーマバイオ(株) 社外取締役 (株)バイオマトリックス研究所 社外取締役
取締役	吉野 公一郎	カルナバイオサイエンス(株) 代表取締役社長 (株)メディネット 社外取締役
取締役	福井 真人	ゼノジェンファーマ(株) 代表取締役社長 日本全薬工業(株) 取締役
監査役	二宮 和人	
監査役	本川 雅啓	D&A総合会計事務所 所長 新月有限責任監査法人 代表社員 KOTAIバイオテクノロジー(株) 社外取締役 ドクターズモバイル(株) 社外監査役
監査役	山口 要介	岩谷・村本・山口法律事務所 共同パートナー akippa(株) 社外監査役 (株)オービーシステム 社外取締役 (株)フィットクルー 社外監査役 (株)センターモバイル 社外監査役

- (注) 1. 取締役吉野公一郎氏及び福井真人氏は、社外取締役であります。
2. 監査役二宮和人氏、本川雅啓氏及び山口要介氏は、社外監査役であります。
3. 監査役本川雅啓氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
4. 当社は取締役（業務執行取締役等である者を除く。）及び監査役との間で、その任務を怠ったことにより、会社に損害を与えた場合において、善意かつ重大な過失がないときは、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を法令が規定する額まで限定する契約を締結しております。

5. 当社は、保険会社との間で取締役、監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しております。保険料は当社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。当該保険契約では、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して、保険期間中に被保険者に対して損害賠償請求がなされた場合に、被保険者が負担することとなる損害賠償金及び争訟費用等の損害を填補することとされています。但し、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は填補されないなど、一定の免責事由があります。

#### 4-2. 取締役及び監査役の報酬等

##### (1) 役員報酬等の内容の決定に関する方針等

当社は、2007年12月21日開催の第6回定時株主総会決議により、取締役の報酬限度額は年額80百万円以内（使用人兼務取締役の使用人としての給与は含まない。決議日時点での取締役の員数は4名）と定めており、2003年3月1日開催の臨時株主総会決議により、監査役の報酬限度額は年額20百万円以内（決議日時点での監査役の員数は0名）と定めており、取締役の報酬は基本報酬とし、その報酬限度額の範囲内で、経営環境や他社の水準等を考慮の上、各役員の職務の内容、職位及び実績・成果等を勘案して報酬額を決定することとしております。

当事業年度の各取締役の報酬については、取締役会決議に基づき一任を受けた代表取締役社長安達喜一が決定しており、一任した理由は当社全体の業績と各担当の評価を適切に行うことができるためであります。当社取締役会は、各取締役の報酬の決定プロセスが方針に沿うことから、相当であると判断しております。各監査役の報酬については、監査役会の協議で決定しております。

##### (2) 当事業年度に係る役員の報酬等の総額

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)			対象となる役員 の員数 (人)
		基本報酬	業績連動報酬等	非金銭報酬等	
取締役 (うち社外取締役)	50,550千円 (6,000千円)	50,550千円 (6,000千円)	— (—)	— (—)	7名 (2名)
監査役 (うち社外監査役)	9,800千円 (9,800千円)	9,800千円 (9,800千円)	— (—)	— (—)	3名 (3名)
合計 (うち社外役員)	60,350千円 (15,800千円)	60,350千円 (15,800千円)	— (—)	— (—)	10名 (5名)

(注) 非金銭報酬等として取締役に対してストックオプションを交付しております。

当該ストックオプションの内容及びその交付状況は、3. 新株予約権等に関する事項に記載の通りです。

#### 4-3. 社外役員に関する事項

##### (1) 社外取締役および社外監査役の主な活動状況

区 分	氏 名	主な活動状況及び期待される役割に対して行った職務の概要
取締役	吉 野 公一郎	当事業年度開催の取締役会には、19回中17回出席し、主にバイオベンチャー企業の経営者としての豊富な経験と幅広い知見を活かし、事業経営や事業戦略の視点などから、議案・審議等につき必要な発言を行っております。
取締役	福 井 真 人	当事業年度開催の取締役会には、19回中18回出席し、当社の株主として株主共通の利益の観点から、議案・審議等につき必要な発言を行っております。
監査役 (常 勤)	二 宮 和 人	業務監査を中心とした日常的な監査業務全般を実施し、非常勤監査役との情報の共有化を図っております。当事業年度開催の取締役会には、19回中18回、また監査役会には、14回中14回出席し、監査役会については、議長として監査役会の運営を担当しております。
監査役	本 川 雅 啓	当事業年度開催の取締役会には、19回中19回、また監査役会には、14回中14回出席し、公認会計士としての専門的見地から発言を行っております。
監査役	山 口 要 介	当事業年度開催の取締役会には、19回中19回、また監査役会には、14回中14回出席し、弁護士としての専門的見地から発言を行っております。

##### (2) 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

取締役吉野公一郎氏の兼職先であるカルナバイオサイエンス株式会社及び株式会社メディネットと当社の間には、特別の関係はありません。

取締役福井真人氏の兼職先であるゼノジェンファーマ株式会社と当社の間には、当社の株式所有以外の特別の関係はありません。また、同氏の兼職先である日本全薬工業株式会社は同氏の近親者が議決権の過半数を有する会社であり、当社は、研究開発品等の製造及びその品質検査を委託しております。

監査役本川雅啓氏の兼職先であるD&A総合会計事務所、新月有限責任監査法人、KOTAIバイオテクノロジー株式会社及びドクターズモバイル株式会社と当社の間には、特別の関係はありません。

監査役山口要介氏の兼職先である岩谷・村本・山口法律事務所、akippa株式会社、株式会社オービーシステム、株式会社フィットクルー及び株式会社センターモバイルと当社の間には、特別の関係はありません。



## 5. 会計監査人の状況

### 5-1. 会計監査人の名称 EY新日本有限責任監査法人

### 5-2. 報酬等の額

	支払額
当該事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	14,748千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計	14,748千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できないため、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 監査役会は、取締役、社内関係部署及び会計監査人より必要な資料の入手、報告を受けたうえで会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況の相当性、報酬見積の算定根拠について確認し、審議した結果、これらについて適切であると判断し、上記の金額に同意いたしました。

### 5-3. 非監査業務の内容

該当事項はありません。

### 5-4. 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

- (1) 会計監査人が会社法第340条第1項の各号のいずれかに該当し、解任が相当と認められる場合には、監査役会は監査役全員の同意により会計監査人を解任します。
- (2) 会計監査人が会社法第337条第3項に定める欠格事由に該当するなど、当社の会計監査人としての資格・資質が欠如する場合や、業務執行状況その他諸般の事情を総合的に勘案して再任しないことが適切であると判断した場合には、監査役会は監査役会の決議により、会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定します。

### 5-5. 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

## 6. 業務の適正を確保するための体制等の整備についての決議の内容の概要

当社の業務の適正を確保するための体制の整備等について、取締役会で決議した内容の概要は次のとおりであります。

### 6-1. 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- (1) 取締役会は、法令遵守（以下「コンプライアンス」という。）体制の確保のため関連する規則類の制定・改定や内部統制システムを含むシステム整備の決定を行い、定期的に状況を確認する。
- (2) 監査役は独立した立場から、内部統制システムの整備・運用状況を含め、取締役の職務執行状況を監査する。
- (3) 内部監査担当は、内部統制システムが有効に機能しているかを確認し、整備方針・計画の実行状況を監視する。
- (4) 各部門は当社の事業に適用される法令等の情報を、取締役および使用人に周知徹底することにより法的要求事項の遵守に対応する。

### 6-2. 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- (1) 取締役は、取締役の職務執行に係る情報を文書または電磁的媒体（以下「文書等」という。）に記録・保存・管理し、必要な関係者がこれらの文書等を閲覧できるものとする。
- (2) 情報システムを安全に管理およびモニタリングし、適切に維持する。

### 6-3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (1) 当社は、リスク管理について、規程の制定、リスク評価や対策の策定等のリスク管理体制のモニタリングを実施する体制をとる。
- (2) 事業活動上の重大な事態が発生した場合には、代表取締役社長指揮下の対策本部を設置し、損害および被害の拡大を防止しこれを最小限に止めるとともに、再発防止を図る。

### 6-4. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (1) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制の基礎として、取締役会を月1回（定時）開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。
- (2) 取締役の職務分担を明確にし、当該担当業務の執行については、業務分掌規程において各部門の業務分掌を明確にするとともに、その責任者を定め、適正かつ効率的に職務が行われる体制を確保する。

- 6-5. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項および当該使用人の取締役からの独立性並びに監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- (1) 取締役は監査役の求めにより、監査役を補助する使用人として適切な人材を配置する。
  - (2) 監査役を補助する使用人の適切な職務の遂行のため、当該使用人の人事異動、評価等の人事に関する事項については、事前に監査役会の同意を得た上で決定するものとする。
- 6-6. 取締役および使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制
- 取締役および使用人は、監査役に対して、法定の事項に加え次に定める事項を報告する。
- (1) 会社に重大な影響を及ぼすおそれのある事項
  - (2) 内部監査状況およびリスク管理に関する重要な事項
  - (3) 重大な法令・定款違反
  - (4) その他コンプライアンス上重要な事項
- 6-7. 前項の報告をした者が、当該報告をしたことを理由として、不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
- 当社は、「企業倫理相談窓口運用マニュアル」に基づき、当社の監査役への報告を行った当社の取締役および使用人に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行うことを禁止することを確保する体制とする。
- 6-8. 監査役職務の執行について生ずる費用の前払または償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項
- 当社の監査役が、その職務の執行について生じる費用の前払または償還等の請求をしたときは、当該監査役の職務に合理的に必要でない認められた場合を除き、速やかに当該費用または債務を処理する。
- 6-9. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制
- (1) 代表取締役社長と監査役との間で相互の意思疎通を図るため会合を持つ。
  - (2) 取締役は、監査役職務の遂行にあたり監査役が必要と認めた場合に重要な取引先等の調査、また、弁護士、公認会計士等の外部専門家との連携を図れる環境を提供する。

## 7. 業務の適正を確保するための体制等の整備についての運用状況の概要

当社は、上記の整備方針に基づき、業務の適正を確保するための体制を整備し運用しております。

- (1) 当事業年度については、社外取締役を含む取締役会は19回開催され、取締役及び監査役が出席し、各議案の審議、職務執行の状況等の監督を行い、必要に応じて適宜意見を述べております。
- (2) 監査役会は3名の社外監査役で構成されており、当事業年度における監査役会は14回開催されております。各監査役は、常勤監査役を中心として、監査方針及び監査計画の策定を行い、取締役会への参加、各取締役との面談、契約書・稟議書等の重要書類の閲覧、内部監査担当・会計監査人及び社外取締役との意見交換等を通じて、業務執行の状況の監査を行っております。
- (3) 内部監査担当は、内部監査計画に基づき、当社の内部監査を実施するとともに、会社の業務執行について、社内規程等に従って適切に実施されているかどうかについての監査を行い、必要に応じて改善指示等を行うなど、より効果的かつ効率的な業務の実施に向けて活動しております。
- (4) コンプライアンスの推進並びにリスクの管理  
「コンプライアンス規程」及び「リスクマネジメント規程」を定め、これに従い構成された社長を委員長とするコンプライアンス・リスクマネジメント委員会の主導のもと、コンプライアンス基本方針及び年間計画の策定、インサイダー取引・ハラスメント防止・メンタルヘルス・医薬品の安全性等の法令遵守に関する研修、リスクの評価と対応策の検討などを計画に従って実施しております。

# 貸借対照表

(2022年9月30日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
資産の部		負債の部	
流動資産	3,207,651	流動負債	162,824
現金及び預金	2,756,420	未払金	52,864
原材料及び貯蔵品	349,875	未払費用	2,959
前渡金	19,173	未払法人税等	1,490
前払費用	11,751	預り金	3,599
未収消費税等	67,941	前受金	101,911
その他	2,487	固定負債	256,679
固定資産	1,040	資産除去債務	2,305
有形固定資産	—	長期預り金	254,374
投資その他の資産	1,040	負債合計	419,504
差入保証金	1,040	純資産の部	
		株主資本	2,785,820
		資本金	59,877
		資本剰余金	3,057,848
		資本準備金	2,493,805
		その他資本剰余金	564,042
		利益剰余金	△331,829
		その他利益剰余金	△331,829
		繰越利益剰余金	△331,829
		自己株式	△75
		新株予約権	3,366
		純資産合計	2,789,187
資産合計	3,208,691	負債および純資産合計	3,208,691

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 損 益 計 算 書

(自 2021年10月 1 日 至 2022年 9 月30日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		391,829
売 上 原 価		88,413
売 上 総 利 益		303,416
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		729,581
営 業 損 失		426,165
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	0	
補 助 金 収 入	80,000	
為 替 差 益	21,923	
還 付 加 算 金	207	
そ の 他	2,082	104,213
営 業 外 費 用		
新 株 予 約 権 発 行 費	8,387	8,387
経 常 損 失		330,339
税 引 前 当 期 純 損 失		330,339
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税		1,490
当 期 純 損 失		331,829

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 株主資本等変動計算書

(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			利 益 剰 余 金	
		資 準 備 金	そ の 他 資 本 剰 余 金	資 本 剰 余 金 計	そ の 他 利 益 剰 余 金	利 益 剰 余 金 計
					繰 越 利 益 剰 余 金	
2021年10月1日残高	51,820	2,191,498	564,042	2,755,541	△301,166	△301,166
事業年度中の変動額						
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	301,166	301,166
当期純損失(△)					△331,829	△331,829
自己株式の取得						
株主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	△30,663	△30,663
2022年9月30日残高	59,877	2,493,805	564,042	3,057,848	△331,829	△331,829

(単位：千円)

	株 主 資 本		新株予約権	純資産の額
	自 己 株 式	株 主 資 本 合 計		
2021年10月1日残高	△45	2,506,149	—	2,506,149
事業年度中の変動額				
新株の発行 (新株予約権の行使)		611,531		611,531
減 資		—		—
欠 損 填 補		—		—
当期純損失(△)		△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
事業年度中の変動額合計	△30	279,670	3,366	283,037
2022年9月30日残高	△75	2,785,820	3,366	2,789,187

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。



## 個別注記表

[重要な会計方針に係る事項に関する注記]

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

原材料及び貯蔵品

先入先出法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

定率法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物附属設備 5年～15年

工具、器具及び備品 2年～20年

3. 繰延資産の処理方法

新株予約権発行費

支出時に全額費用として処理しております。

4. 収益及び費用の計上基準

（収益の計上基準）

当社は、医薬品の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入及び、製品販売収入を得ております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

①契約一時金収入

契約一時金収入は、履行義務が充足される一時点であるライセンスを付与した時点で収益を認識しております。

②マイルストーン収入

マイルストーン収入は、契約上定められた履行義務であるマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

③ロイヤリティ収入

ロイヤリティ収入は、知的財産のライセンスに関連して顧客が売上高を計上する時または顧客が知的財産のライセンスを使用する時もしくは、売上高または使用量に基づくロイヤリティの一部または全部が配分されている履行義務が充足（あるいは部分的に充足）される時のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

④製品販売収入

製品販売収入は、国内販売については製品の出荷時に、輸出販売については契約相手先の受領時に収益を認識しております。

5. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

[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。

(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計算書類に与える影響はありません。

[会計上の見積りに関する注記]

該当事項はありません。

## 〔貸借対照表に関する注記〕

1. 有形固定資産の減価償却累計額 28,346千円  
減価償却累計額には減損損失累計額を含んでおります。

## 2. 契約負債

契約負債については、流動負債の「前受金」に計上しております。契約負債の金額は〔収益認識に関する注記〕「3. 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等」に記載しております。

## 3. 担保に供している資産及び担保に係る債務

## (1) 担保に供している資産

現金及び預金 254,374千円

## (2) 担保に係る債務

長期預り金 254,374千円

## 〔損益計算書に関する注記〕

一般管理費に含まれる研究開発費の総額 533,289千円

## 〔株主資本等変動計算書に関する注記〕

## 1. 当事業年度末における発行済株式の種類及び総数

普通株式 5,380,700株

## 2. 当事業年度の末日における自己株式の種類及び株式数

普通株式 87株

## 3. 当事業年度末の新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数

普通株式 384,000株

## 〔税効果会計に関する注記〕

繰延税金資産の発生の主な原因は、繰越欠損金であり、全額評価性引当額として控除しております。

〔金融商品に関する注記〕

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、一時的な余剰資金の運用については短期的な預金等に限定し、第三者割当増資及び新株予約権の行使により資金を調達しております。増資により調達した資金の用途は主に研究開発であります。

(2) 金融商品の内容及びリスク

金融資産は主に、未収消費税等であり、1年以内の還付予定であります。

金融負債は主に、未払金、未払法人税等、長期預り金であります。営業債務である未払金は、1年以内に支払期日が到来する金融負債であり、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。また、未払金の一部には外貨建のものがあり、為替リスクに晒されております。未払法人税等も同様に1年以内に支払期日が到来します。長期預り金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から預かった研究開発資金であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

当社は、営業債務については、経営管理部が資金繰り予算を作成し、更新しており、手許流動性を当社の販売費及び一般管理費の15ヶ月分超となるよう管理しております。

外貨建の取引については、適時に為替レートの把握をしており、為替の影響が一定に維持できるよう管理しております。なお、現在、為替予約等為替に関するものも含めデリバティブ取引は行っておりません。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

当社の金融商品の時価は、市場価格がないため、合理的に算定された価格によっております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、現金は注記を省略しており、預金、未収消費税等、未払金及び、未払法人税等は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから注記を省略しております。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
長期預り金	254,374	253,258	△1,116
負債計	254,374	253,258	△1,116

### 3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価をもって貸借対照表計上額とする金融商品  
該当事項はありません。

(2) 時価をもって貸借対照表計上額としない金融商品

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期預り金	—	253,258	—	253,258
負債計	—	253,258	—	253,258

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

#### 長期預り金

長期預り金の時価は、その将来キャッシュ・フローを、返還するまでの預り期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。なお、国債の利率がマイナスの場合、割引率をゼロとして時価を算定しております。

〔収益認識に関する注記〕

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当事業年度（自 2021年10月1日 至 2022年9月30日）

（単位：千円）

項目	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	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

2. 収益を理解するための基礎となる情報

〔重要な会計方針に係る事項に関する注記〕「4. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

3. 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

（単位：千円）

	期首残高	期末残高
顧客との契約から生じた債権	6,717	—
契約負債	49,200	61,911

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。

〔関連当事者との取引に関する注記〕

親会社及び法人主要株主等並びに役員及び個人主要株主等

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社(当該会社の子会社を含む)	日本全薬工業株式会社	福島県郡山市	170,000	動物用医薬品及び医療機器等の研究開発・製造・輸出・販売、バイオ医薬受託製造	(被所有)直接9.31%	研究開発の委託等	研究開発品等の製造委託及びその品質検査(注2)	208,230	未払金	11,964

- (注) 1. 記載金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。

〔1株当たり情報に関する注記〕

1株当たり純資産額	517円75銭
1株当たり当期純損失	68円33銭

〔重要な後発事象に関する注記〕

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

2022年11月30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 公認会計士 梅原 隆  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 栗原 裕 幸  
業務執行社員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、クリングルファーマ株式会社の2021年10月1日から2022年9月30日までの第21期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。



### 計算書類等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企業会計の基準に準拠して計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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企業会計の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。

### 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、監査報告書において計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 計算書類等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企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示している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、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の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

## 監 査 報 告 書

当監査役会は、2021年10月1日から2022年9月30日までの第21期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

### 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査担当その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
  - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査いたしました。
  - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
  - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2022年12月7日

クリングルファーマ株式会社 監査役会  
常勤社外監査役 二宮和人 ㊟  
社外監査役 本川雅啓 ㊟  
社外監査役 山口要介 ㊟

以上

## 定時株主総会会場ご案内図



〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号  
千里朝日阪急ビル14階（第2号会議室）

- 大阪モノレール 千里中央駅下車改札出て右（北）方向へ すぐ
- 北大阪急行 千里中央駅下車南改札出て2階デッキへ上がり、  
大阪モノレール方向へ 徒歩1分
- 中央環状線（東西）新御堂筋（南北）が交差する千里インターチェンジすぐ  
なお、駐車券の配布は行っておりません。