

証券コード 4884
2023年12月7日

招集ご通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類

監査報告書

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

第22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22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。

本株主総会の招集に際しては、株主総会参考書類等の内容である情報（電子提供措置事項）について電子提供措置をとっており、インターネット上の以下の各ウェブサイトに掲載しておりますので、いずれかのウェブサイトにアクセスのうえ、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

【当社ウェブサイト】

https://www.kringle-pharma.com/ir_info/stock/shareholder/



【株主総会資料 掲載ウェブサイト】

<https://d.sokai.jp/4884/teiji/>



【東京証券取引所ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）】

<https://www2.jpx.co.jp/tesHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>



（上記東証ウェブサイトアクセスいただき、「銘柄名（会社名）」に「クリングルファーマ」または「コード」に当社証券コード「4884」を入力・検索し、「基本情報」、「縦覧書類／PR情報」を順に選択して、「縦覧書類」にある「株主総会招集通知/株主総会資料」欄よりご確認ください。）

なお、当日ご出席されない場合は、インターネットまたは書面（郵送）によって議決権を行使することができますので、お手数ながら株主総会参考書類をご検討のうえ、後述のご案内に従い、2023年12月21日（木曜日）午後5時までに議決権を行使いただきたくお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2023年12月22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
千里朝日阪急ビル14階（第2号会議室）
（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 第22期（2022年10月1日から2023年9月30日まで）
報 告 事 項 事業報告及び計算書類の内容報告の件

決 議 事 項

議 案 取締役7名選任の件

4. 招集にあたっての決定事項（議決権行使についてのご案内）

- （1）書面（郵送）により議決権を行使された場合の議決権行使書において、議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとしてお取り扱いいたします。
- （2）インターネットにより複数回、議決権を行使された場合は、最後に行われた議決権行使を有効なものとしてお取り扱いいたします。
- （3）インターネットと書面（郵送）により重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものとしてお取り扱いいたします。

以 上

~~~~~  
当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

電子提供措置事項のうち、次の事項につきましては、株主様へご送付している書面（書面交付請求をいただいた株主様にご送付する書面を含む。）には記載しておりません。したがって、株主様へご送付している書面は、監査報告をするに際し、監査役および会計監査人が監査した対象の一部であります。

・個別注記表

電子提供措置事項に修正が生じた場合は、前述の各ウェブサイトにてその旨、修正前の事項及び修正後の事項を掲載させていただきます。

環境への配慮等から、「決議ご通知」につきましては郵送を廃止し、当社ウェブサイトに掲載いたしますので、ご理解賜りますようお願い申し上げます。



## 議決権行使についてのご案内

株主総会における議決権は、株主の皆さまの大切な権利です。  
株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。  
議決権を行使する方法は、以下の3つの方法がございます。



### 株主総会にご出席される場合

議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

開催日時

2023年12月22日（金曜日）  
午後1時（受付開始：午後0時30分）



### インターネットで議決権を行使される場合

次ページの案内に従って、議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2023年12月21日（木曜日）  
午後5時00分入力完了分まで



### 書面（郵送）で議決権を行使される場合

議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示のうえ、切手を貼らずにご投函ください。

行使期限

2023年12月21日（木曜日）  
午後5時00分到着分まで

## 議決権行使書のご記入方法のご案内

議決権行使書  
〇〇〇〇〇〇〇〇 御中  
株主総会日 議決権の数 XX 株  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
XX年XX月XX日

|          |       |       |
|----------|-------|-------|
| 議決権行使書   | 議決権の数 | 議決権の数 |
| 1. _____ | _____ | _____ |
| 2. _____ | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |
| _____    | _____ | _____ |

ログイン用QRコード  
ログインID XXXX-XXXX-XXXX-XXX  
パスワード XXXXX

〇〇〇〇〇〇

→こちらに議案の賛否をご記入ください。

#### 議案

- 全員賛成の場合 >> 「賛」の欄に○印
- 全員反対する場合 >> 「否」の欄に○印
- 一部の候補者に反対する場合 >> 「賛」の欄に○印をし、反対する候補者の番号をご記入ください。

※議決権行使書用紙はイメージです。

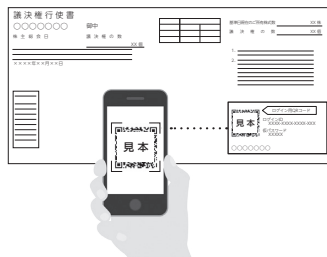
- ・インターネットおよび書面（郵送）の両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。
- ・書面（郵送）により議決権を行使された場合の議決権行使書において、議案に対する賛否の表示がない場合は、賛成の表示があったものとしてお取り扱いいたします。

# インターネットによる議決権行使のご案内

## QRコードを読み取る方法

議決権行使書用紙に記載のログインID、仮パスワードを入力することなく、議決権行使サイトにログインすることができます。

- 1 議決権行使書用紙に記載のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

- 2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

## ログインID・仮パスワードを入力する方法

議決権行使ウェブサイト <https://evote.tr.mufg.jp/>

- 1 議決権行使ウェブサイトアクセスしてください。

- 2 議決権行使書用紙に記載された「ログインID・仮パスワード」を入力しクリックしてください。

- 3 新しいパスワードを登録する。

- 4 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※操作画面はイメージです。

インターネットによる議決権行使で  
パソコンやスマートフォンの操作方法などが  
ご不明な場合は、右記にお問い合わせください。

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 ヘルプデスク  
0120-173-027  
(通話料無料／受付時間 9:00～21:00)

株主総会参考書類

議 案 取締役7名選任の件

現在の取締役7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、取締役7名の選任をお願いいたしたいと存じます。取締役候補者は、次のとおりであります。

| 候補者<br>番 号 | 氏 名<br>(生 年 月 日)         | 略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1<br>再任    | 安 達 喜 一<br>(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<br>東京大学大学院農学生命科学研究科<br>1996年 5 月 Postdoctoral Research Associate,<br>Purdue University, IN, U.S.A<br>1999年 3 月 Research Scientist,<br>Paradigm Genetics, Inc., NC, U.S.A<br>2002年 9 月 株式会社三井物産戦略研究所入社<br>バイオテクノロジーセンター主任研究員<br>2004年 4 月 当社 研究開発部長<br>2004年12月 当社 取締役研究開発部長<br>2005年12月 当社 取締役副社長<br>2010年12月 当社 取締役事業開発部長<br>2011年 4 月 大阪大学 招聘准教授<br>2016年12月 当社 代表取締役社長（現任） | 75,900株                |

招集通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類

監査報告書

| 候補者<br>番 号 | 氏 名<br>(生 年 月 日)         | 略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 2<br>再任    | 村 上 浩 一<br>(1960年2月11日生) | 1983年4月 株式会社日本リクルートセンター<br>(現 株式会社リクルート) 入社<br>1992年10月 株式会社フレックス 取締役<br>2000年11月 株式会社アドバンスクリエイト入社<br>2002年2月 同社 取締役経営企画室長<br>2007年10月 同社 常務執行役員経営管理本部長<br>2011年10月 同社 取締役常務執行役員IT統括部長<br>2014年12月 同社 取締役上席執行役員内部監査室長<br>2015年10月 同社 取締役常務執行役員コンプライア<br>ンス本部長<br>2017年12月 同社 専務取締役管理本部長<br>2019年12月 株式会社エトヴォス入社 執行役員管理<br>部部長<br>2020年8月 NHSインシュアランスグループ株式会<br>社入社 執行役員 CFO<br>2021年12月 当社 取締役経営管理部長 (現任) | 一株                     |
| 3<br>再任    | 早 田 大 真<br>(1975年6月3日生)  | 2004年5月 当社入社 研究開発部 研究員<br>2016年12月 当社 医薬開発部 マネージャー<br>2018年1月 当社 医薬開発部 シニアマネージャー<br>2021年6月 当社 医薬開発部長<br>2022年12月 当社 取締役医薬開発部長<br>2023年8月 当社 取締役医薬開発部長兼薬事部長<br>(現任)                                                                                                                                                                                                                                       | 2,000株                 |
| 4<br>新任    | 茅 野 善 行<br>(1980年2月1日生)  | 2004年4月 和研薬株式会社入社<br>2005年10月 当社入社 研究開発部 研究員<br>2011年1月 岡山大鵬薬品株式会社入社<br>2019年4月 当社入社 医薬開発部 マネージャー<br>2021年6月 当社 医薬開発部 シニアマネージャー<br>2023年1月 当社 信頼性保証部長 (現任)                                                                                                                                                                                                                                                | 一株                     |

| 候補者<br>番 号 | 氏 名<br>(生 年 月 日)         | 略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 5<br>再任    | 友 保 昌 拓<br>(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<br>2001年 3 月 中外製薬株式会社入社<br>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<br>2015年 9 月 アニコムキャピタル株式会社 フェロー就任<br>2015年 9 月 株式会社友保総合研究所 代表取締役社長（現任）<br>2016年 1 月 株式会社キノファーマ 取締役（現任）<br>2016年 9 月 アニコムキャピタル株式会社 取締役<br>2016年12月 当社 取締役（現任）<br>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）<br>2018年 7 月 株式会社GenAhead Bio 社外取締役（現任）<br>2020年12月 ファーマバイオ株式会社 社外取締役（現任）<br>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                     |

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

| 候補者<br>番 号          | 氏 名<br>(生 年 月 日)          | 略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|---------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 6<br>再任<br>社外<br>独立 | 吉 野 公一郎<br>(1949年3月25日生)  | 1974年 4 月 鐘紡株式会社入社<br>1999年 4 月 日本オルガノン株式会社入社<br>医薬研究所長<br>2003年 4 月 カルナバイオサイエンス株式会社<br>代表取締役社長（現任）<br>2004年 4 月 大阪大学 先端科学イノベーションセン<br>ター 客員教授<br>2011年 3 月 CarnaBio USA, Inc. President & CEO<br>2013年10月 株式会社ProbeX（現 カルナバイオサ<br>イエンス株式会社）代表取締役社長<br>2018年12月 株式会社メディネット 社外取締役（現任）<br>2018年12月 当社 社外取締役（現任）                                                                                                                                                                                                                                                             | 一株                     |
| 7<br>再任<br>社外       | 福 井 真 人<br>(1976年11月24日生) | 2004年 3 月 京都大学大学院薬学研究科博士課程修了<br>2004年 4 月 Postdoctoral Research Associate,<br>Duke University Medical Center,<br>NC, U.S.A<br>2007年 4 月 日本全薬工業株式会社入社<br>2009年 4 月 同社 中央研究所 所長<br>2012年12月 Research Associate, Fellowship<br>Program, University of California,<br>Davis, Veterinary Medical Center,<br>San Diego / University of California,<br>San Diego, School of Medicine, CA,<br>U.S.A<br>2015年 5 月 ゼノアックリソース株式会社（現 ゼノ<br>ジェンファーマ株式会社） 取締役<br>2018年 5 月 同社 専務取締役<br>2018年 5 月 日本全薬工業株式会社 取締役（現任）<br>2020年12月 当社 社外取締役（現任）<br>2021年 7 月 ゼノジェンファーマ株式会社 代表取締<br>役社長（現任） | 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会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5年、福井真人氏は3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

( 2022年10月 1日から  
2023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。

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月に最後の患者組入れが完了しました\*。

\*2023年10月2日に最終症例の最終観察日が終了しております。

一方、米国での臨床開発の準備として、2023年9月にアメリカ食品医薬品局（FDA）との事前相談を開始いたしました。

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)を前事業年度に終了しました。製剤製造のプロセスバリデーションも本事業年度に終了しました。

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. 2017;1-8.）。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。2023年5月には、新たに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、現在合計5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。

#### （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。今後、東北大学と共同でバイオマーカー評価等の追加解析を実施する予定であります。

#### (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。

前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が、当事業年度では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、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。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。

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。

\*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。

また、当社は2023年9月に新株予約権を発行しており、調達資金の一部を非臨床段階の共同研究の推進・拡大を含む新規パイプラインの創製に用いることを決定しております。

## (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。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月に新株予約権の発行を行っております。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。

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原薬供給が発生しなかったため、69,250千円（前事業年度比82.3%の減少）となり、営業損失は888,762千円（前事業年度は、426,165千円の営業損失）、経常損失は852,660千円（前事業年度は、330,339千円の経常損失）、当期純損失は854,151千円（前事業年度は、331,829千円の当期純損失）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75,337千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19期<br>自 2019年10月 1日<br>至 2020年 9月30日 | 第20期<br>自 2020年10月 1日<br>至 2021年 9月30日 | 第21期<br>自 2021年10月 1日<br>至 2022年 9月30日 | 第22期(当期)<br>自 2022年10月 1日<br>至 2023年 9月30日 |
|----------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
| 売 上 高 (千円)                 | 467,616                                | 289,756                                | 391,829                                | 69,250                                     |
| 経 常 損 失 (△) (千円)           | △116,341                               | △299,676                               | △330,339                               | △852,660                                   |
| 当期純損失 (△) (千円)             | △117,831                               | △301,166                               | △331,829                               | △854,151                                   |
| 1 株 当 た り<br>当期純損失 (△) (円) | △106.70                                | △72.51                                 | △68.33                                 | △158.46                                    |
| 純 資 産 (千円)                 | 2,188,521                              | 2,506,149                              | 2,789,187                              | 2,021,702                                  |
| 総 資 産 (千円)                 | 2,350,242                              | 2,635,625                              | 3,208,691                              | 2,618,657                                  |

- (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19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)等を第21期の期首から適用しており、第21期以降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（SCI）急性期、筋萎縮性側索硬化症（ALS）及び線維化疾患である声帯癭痕（VFS）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2023年4月に完了し、最終症例の経過観察は2023年10月に終了しました。今後、データ固定・解析を経て総括報告書を完成させ、医薬品としての製造販売承認申請を目指して取り組んでまいります。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）を資金調達の主たる目的とし、2023年9月に第13回新株予約権の発行を行いました。

ALSについては第Ⅱ相試験（医師主導治験）の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考えております。今後、東北大学と共同でバイオマーカー評価等の追加解析を実施する予定であります。

声帯癭痕については、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11月に治験を開始しました。なお、治験の実施費用並びに治験薬の製造及び商用製剤の開発費用の調達を目的として、第10回新株予約権の発行を行い、2022年7月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これまでの知見をもとに、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、当社の提携先（クラリス・バイオセラピューティクス社）において組換えヒトHGFタンパク質を用いた眼科領域での治療薬の開発が行われており、同社に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、生産量を増加するため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原薬供給や事業提携（共同開発等）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<br>(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（2023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（2023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 |
|------|-----------|-------|--------|
| 13名  | 1名増       | 47.6歳 | 2.3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（2023年9月30日現在）

- (1) 発行可能株式総数 20,000,000株  
(2) 発行済株式の総数 5,522,113株（自己株式87株を除く）  
(3) 当事業年度末の株主数 2,855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 | 9.07% |
| THVP－1号投資事業有限責任組合  | 218,660  | 3.96  |
| CYBERDYNE株式会社      | 200,000  | 3.62  |
| 上田八木短資株式会社         | 186,800  | 3.38  |
| DBJキャピタル投資事業有限責任組合 | 160,200  | 2.90  |
| 山田哲夫               | 155,000  | 2.81  |
| 佐々木保典              | 107,000  | 1.94  |
| 株式会社SBI証券          | 106,042  | 1.92  |
| 株式会社リポセル           | 100,000  | 1.81  |
| 丸石製薬株式会社           | 100,000  | 1.81  |

（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141,500株、資本金及び資本準備金がそれぞれ37,668千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<br>新 株 予 約 権             | 第 9 回<br>新 株 予 約 権           | 第 1 2 回<br>新 株 予 約 権         |
|-------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 新 株 予 約 権 の 数                             | 4,500個                         | 6,300個                       | 300個                         |
| 保 有 人 数<br>当 社 取 締 役<br>( 社 外 役 員 を 除 く ) | 3 名                            | 4 名                          | 1 名                          |
| 新株予約権の目的である<br>株 式 の 種 類 及 び 数            | 当社普通株式<br>90,000株              | 当社普通株式<br>126,000株           | 当社普通株式<br>30,000株            |
| 新株予約権の発行価額                                | 無償                             | 無償                           | 無償                           |
| 新株予約権の行使に際して<br>出資される財産の価額                | 1 株につき260円                     | 1 株につき750円                   | 1 株につき790円                   |
| 新 株 予 約 権 の 行 使 期 間                       | 自 2019年10月20日<br>至 2027年 9月19日 | 自 2022年7月30日<br>至 2030年6月30日 | 自 2025年1月18日<br>至 2033年1月17日 |
| 新 株 予 約 権 の 行 使 条 件                       | (注)                            | (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 1 2 回 新 株 予 約 権            |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 新 株 予 約 権 の 数                       | 60個                          |
| 交 付 人 数<br>当 社 使 用 人                | 2名                           |
| 新株予約権の目的である<br>株 式 の 種 類 及 び 数      | 当社普通株式<br>6,000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<br>出 資 さ れ る 財 産 の 価 額 | 1 株につき790円                   |
| 新 株 予 約 権 の 行 使 期 間                 | 自 2025年1月18日<br>至 2033年1月17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

当社は、2023年8月14日開催の取締役会において、第三者割当による第13回新株予約権（以下「本新株予約権」という。）の募集を行うことを決議し、2023年9月4日付で割当を実施いたしました。

#### 本新株予約権の概要

|                      |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) 割当日              | 2023年9月4日                                                                                                                                                                                                                                   |
| (2) 新株予約権の目的となる株式の種類 | 当社普通株式                                                                                                                                                                                                                                      |
| (3) 発行新株予約権数         | 13,500個                                                                                                                                                                                                                                     |
| (4) 発行価額             | 本新株予約権 1 個当たり92円<br>(本新株予約権の払込総額1,242,000円)                                                                                                                                                                                                 |
| (5) 当該発行による潜在株式数     | 潜在株式数：1,350,000株（本新株予約権 1 個当たり100株）下限行使価額（下記（8）をご参照ください。）においても、潜在株式数は1,350,000株です。                                                                                                                                                          |
| (6) 資金調達額（差引手取概算額）   | 820,142,000円（注）                                                                                                                                                                                                                             |
| (7) 資本組入額            | 会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果 1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた金額とします。                                                                                                                                                       |
| (8) 行使価額及び行使価額の修正条件  | 当初行使価額は614円上限行使価額はありません。下限行使価額は560円（以下「下限行使価額」といいます。）<br>2023年9月5日以降、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日に、当該効力発生日の直前取引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（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の94.5%に相当する金額に修正されますが、かかる計算による修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。 |
| (9) 行使期間             | 2023年9月5日から2025年9月11日まで                                                                                                                                                                                                                     |
| (10) 募集又は割当方法        | 第三者割当の方法によります。                                                                                                                                                                                                                              |
| (11) 割当先             | パークレイズ・バンク                                                                                                                                                                                                                                  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (12) 資金の使途 | ① 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）<br>② 新規パイプラインの創製<br>③ 運転資金                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (13) その他   | 当社は、バークレイズ・バンクとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」 2 といいます。）を締結いたしました。<br>本第三者割当契約においては、以下の内容が定められております。<br>・当社による本新株予約権の行使停止<br>・当社による対象有価証券の処分等の禁止（ロックアップ）<br>なお、本第三者割当契約において、バークレイズ・バンクは、バークレイズ・バンクの関連会社（当該当事者の直接又は間接の子会社及び親会社（最上位の持株会社を含む）並びにかかる親会社の直接又は間接の子会社をいいます。）以外の者に対して当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないことについても合意しております。 |

（注）資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の 価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権 の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増 加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した 本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。



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

(2023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   |                                                                                                                                            |
| 取 締 役         | 村 上 浩 一   | 経営管理部長                                                                                                                                     |
| 取 締 役         | 早 田 大 真   | 医薬開発部長兼薬事部長                                                                                                                                |
| 取 締 役         | 友 保 昌 拓   | (株)友保総合研究所 代表取締役社長<br>(株)キノファーマ 取締役<br>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<br>(株)GenAhead Bio 社外取締役<br>ファーマバイオ(株) 社外取締役<br>(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<br>(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<br>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<br>新月有限責任監査法人 代表社員<br>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<br>akippa(株) 社外監査役<br>(株)フィットフルー 社外監査役<br>(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。

招集通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類

監査報告書

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、取締役の金銭報酬限度額は年額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、2022年12月23日開催の第21回定時株主総会決議により取締役のストックオプション報酬限度額は年間1億円以内（決議日時点の取締役（社外取締役を除く）の員数は5名）と定められております。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、各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氏が決定しており、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<br>(千円)     | 報酬等の種類別の総額（千円）     |          |              | 対象となる<br>役員の員数<br>(人) |
|------------------|--------------------|--------------------|----------|--------------|-----------------------|
|                  |                    | 基本報酬               | 業績連動報酬等  | 非金銭報酬等       |                       |
| 取締役<br>(うち社外取締役) | 63,180<br>(6,000)  | 59,250<br>(6,000)  | —<br>(—) | 3,930<br>(—) | 7<br>(2)              |
| 監査役<br>(うち社外監査役) | 9,800<br>(9,800)   | 9,800<br>(9,800)   | —<br>(—) | —<br>(—)     | 3<br>(3)              |
| 合計<br>(うち社外役員)   | 72,980<br>(15,800) | 69,050<br>(15,800) | —<br>(—) | 3,930<br>(—) | 10<br>(5)             |

(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とおりです。

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、20回中18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、20回中19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<br>(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、20回中20回、また監査役会には、13回中13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、20回中20回、また監査役会には、13回中13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、20回中18回、また監査役会には、13回中12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          | 15,420千円 |
| 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 | 15,420千円 |

- (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、法定の事項に加えて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. 監査役の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なでないと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. その他監査役の監査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、監査役の業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20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13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、より効果的で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、情報漏洩防止、インサイダー取引防止、医薬品製造販売業者の法令遵守、知的財産コンプライアンスに関する研修、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

(2023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         | 2,617,617 | 流 動 負 債           | 209,054    |
| 現 金 及 び 預 金     | 2,136,490 | 未 払 金             | 171,662    |
| 売 掛 金           | 7,560     | 未 払 費 用           | 5,206      |
| 原 材 料 及 び 貯 蔵 品 | 364,056   | 未 払 法 人 税 等       | 1,490      |
| 前 渡 金           | 21,065    | 預 り 金             | 4,694      |
| 前 払 費 用         | 14,002    | 前 受 金             | 26,000     |
| 未 収 消 費 税 等     | 74,290    | 固 定 負 債           | 387,900    |
| そ の 他           | 151       | 資 産 除 去 債 務       | 2,305      |
| 固 定 資 産         | 1,040     | 長 期 未 払 金         | 10,345     |
| 有 形 固 定 資 産     | —         | 長 期 預 り 金         | 375,250    |
| 投 資 そ の 他 の 資 産 | 1,040     | 負 債 合 計           | 596,955    |
| 差 入 保 証 金       | 1,040     | 純 資 産 の 部         |            |
|                 |           | 株 主 資 本           | 2,007,006  |
|                 |           | 資 本 金             | 97,546     |
|                 |           | 資 本 剰 余 金         | 3,095,517  |
|                 |           | 資 本 準 備 金         | 2,531,474  |
|                 |           | そ の 他 資 本 剰 余 金   | 564,042    |
|                 |           | 利 益 剰 余 金         | △1,185,981 |
|                 |           | そ の 他 利 益 剰 余 金   | △1,185,981 |
|                 |           | 繰 越 利 益 剰 余 金     | △1,185,981 |
|                 |           | 自 己 株 式           | △75        |
|                 |           | 新 株 予 約 権         | 14,696     |
|                 |           | 純 資 産 合 計         | 2,021,702  |
| 資 産 合 計         | 2,618,657 | 負 債 及 び 純 資 産 合 計 | 2,618,657  |

(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 2022年10月1日 至 2023年9月30日)

(単位：千円)

| 科 目          | 金 額    |         |
|--------------|--------|---------|
| 売上高          |        | 69,250  |
| 売上原価         |        | -       |
| 売上総利益        |        | 69,250  |
| 販売費及び一般管理費   |        | 958,012 |
| 営業損失         |        | 888,762 |
| 営業外収益        |        |         |
| 受取利息         | 5      |         |
| 補助金収入        | 43,048 |         |
| 為替差益         | 294    |         |
| 還付加算金        | 83     |         |
| その他          | 0      | 43,431  |
| 営業外費用        |        |         |
| 新株予約権発行費     | 7,330  | 7,330   |
| 経常損失         |        | 852,660 |
| 税引前当期純損失     |        | 852,660 |
| 法人税、住民税及び事業税 |        | 1,490   |
| 当期純損失        |        | 854,151 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

招集通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類

監査報告書

株主資本等変動計算書

(自 2022年10月1日 至 2023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 本 金     | そ の 他 資 本 金 | 資 本 剰 余 金 計 | そ の 他 利 益 剰 余 金 | 利 益 剰 余 金 計 |
| 2022年10月1日残高             | 59,877  | 2,493,805 | 564,042     | 3,057,848   | △331,829        | △331,829    |
| 当 期 変 動 額                |         |           |             |             |                 |             |
| 新 株 の 発 行<br>(新株予約権の行使)  | 37,668  | 37,668    |             | 37,668      |                 |             |
| 当 期 純 損 失 ( △ )          |         |           |             |             | △854,151        | △854,151    |
| 株主資本以外の項目の<br>当期変動額 (純額) |         |           |             |             |                 |             |
| 当 期 変 動 額 合 計            | 37,668  | 37,668    | －           | 37,668      | △854,151        | △854,151    |
| 2023年9月30日残高             | 97,546  | 2,531,474 | 564,042     | 3,095,517   | △1,185,981      | △1,185,981  |

(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 計<br>合 |        |           |
| 2022年10月1日残高             | △75     | 2,785,820      | 3,366  | 2,789,187 |
| 当 期 変 動 額                |         |                |        |           |
| 新 株 の 発 行<br>(新株予約権の行使)  |         | 75,337         |        | 75,337    |
| 当 期 純 損 失 ( △ )          |         | △854,151       |        | △854,151  |
| 株主資本以外の項目の<br>当期変動額 (純額) |         |                | 11,329 | 11,329    |
| 当 期 変 動 額 合 計            | －       | △778,814       | 11,329 | △767,484  |
| 2023年9月30日残高             | △75     | 2,007,006      | 14,696 | 2,021,702 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2023年11月29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<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 栗原 | 裕幸 |
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 中尾 | 志都 |

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2022年10月1日から2023年9月30日までの第22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

## 監査役会の監査報告書の謄本

### 監 査 報 告 書

当監査役会は、2022年10月1日から2023年9月30日までの第22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」（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とは認められません。
- 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。

2023年11月30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 ㊞

## 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。