# 2026年９月期
# 通期決算説明会

2026年11月13日

## クリングルファーマ株式会社
（東証グロース：4884）

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 本資料の取り扱いについて

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、当該記述を作成した時点における情報に基づいて作成されたものです。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。

- 本資料は、当社に関する情報の開示のみを目的として作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願いいたします。

- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社はこれを保証するものではありません。

- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# アジェンダ

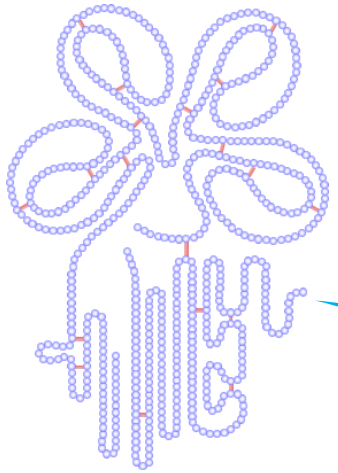
- **2026年９月期の主な成果**
- **開発パイプラインの進捗状況**
  - 脊髄損傷急性期
  - 声帯瘢痕
- **成長戦略**
- **資金調達に関する補足説明**
- **2026年９月期 通期決算概況**
  **2027年９月期 業績予想**
- **質疑応答**

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 会社概要

## 企業理念

**難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し、社会に貢献すること**



- 日本で発見された、からだの中に存在するタンパク質
- 692個のアミノ酸、19個の分子内架橋
- 複雑な構造 (クリングル構造と言う：社名の由来)
- マルチな生物学的機能
- 組織・臓器の「保護」、「再生」、「修復」を担う

再生創薬シーズ HGF

**国際一般名称**
**Oremepermin Alfa**
**（オレメペルミン アルファ）**



製品のイメージ (医療用医薬品)

| | |
|---|---|
| 会社名 | **クリングルファーマ株式会社（証券コード：4884）** |
| 設立日 | 2001年12月21日<br>大阪大学・慶應義塾大学発<br>創薬バイオベンチャー |
| 代表者 | 安達 喜一 |
| オフィス | 大阪市北区中之島４-３-51<br>Nakanoshima Qross 未来医療R&D センター10階 |
| 事業概要 | HGFを医薬品とするための研究<br>開発、製造、販売 |
| 資本金 | 64百万円（2026年９月末時点） |
| 役員数 | 取締役7名、監査役３名 |
| 従業員数 | 19名（2026年９月末時点） |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期の主な成果（後発事象を含む）




- **国内**
  - **第Ⅲ相追加試験開始**（2026年７月）
  - 慢性期脊髄損傷の治療剤に関する特許登録（2026年４月）
  - 第Ⅲ相試験結果が国際学術誌に論文掲載（2026年７月）
- **グローバル**
  - 米国子会社設立 Kringle Pharma USA, Inc.（2025年11月）
  - **米国においてIND申請⇒発効** New（2026年９月⇒10月）
  - 欧州における希少疾病用医薬品指定の取得（2026年４月）




- **国内**
  - 第Ⅲ相試験の組入れ完了（2026年１月）
  - **丸石製薬と独占的販売許諾等に関する契約締結** New（2026年９月）




- **クラリス社による開発**
  - 開発進捗に伴い、当社からHGF原薬販売（2026年３月）
  - 資金調達、今後の開発計画、経営体制強化（2026年７月）
  - **LSCDに対する臨床POCデータ発表** New（2026年10月）

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 開発パイプラインの進捗状況

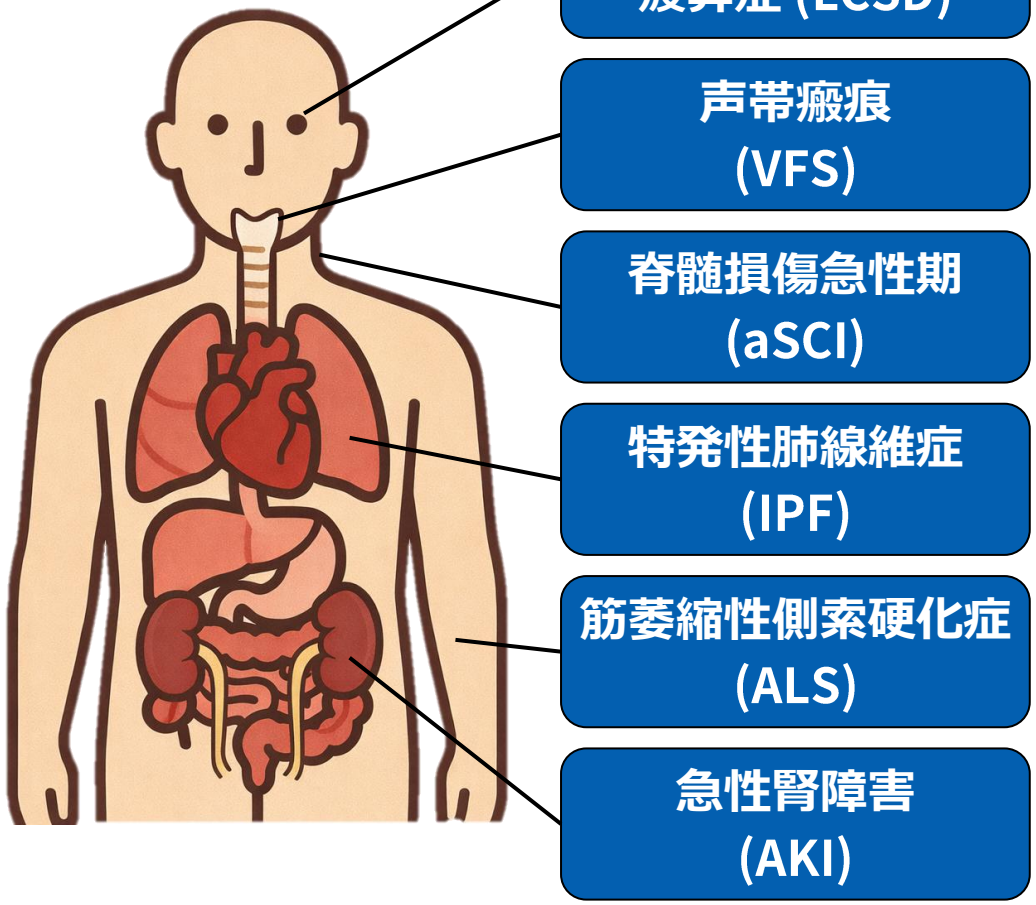
All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 「一剤で複数の希少疾患に挑む」HGF プラットフォーム

複数の疾患への応用を可能にするHGFの４つのコアピラー

- **神経修復／保護**
- **抗線維化**
- **抗炎症**
- **上皮再生**




All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 開発パイプラインの概要

## HGFは、複数の疾患領域における臨床・非臨床研究を通じて、安全性・有効性に関する知見が蓄積されています

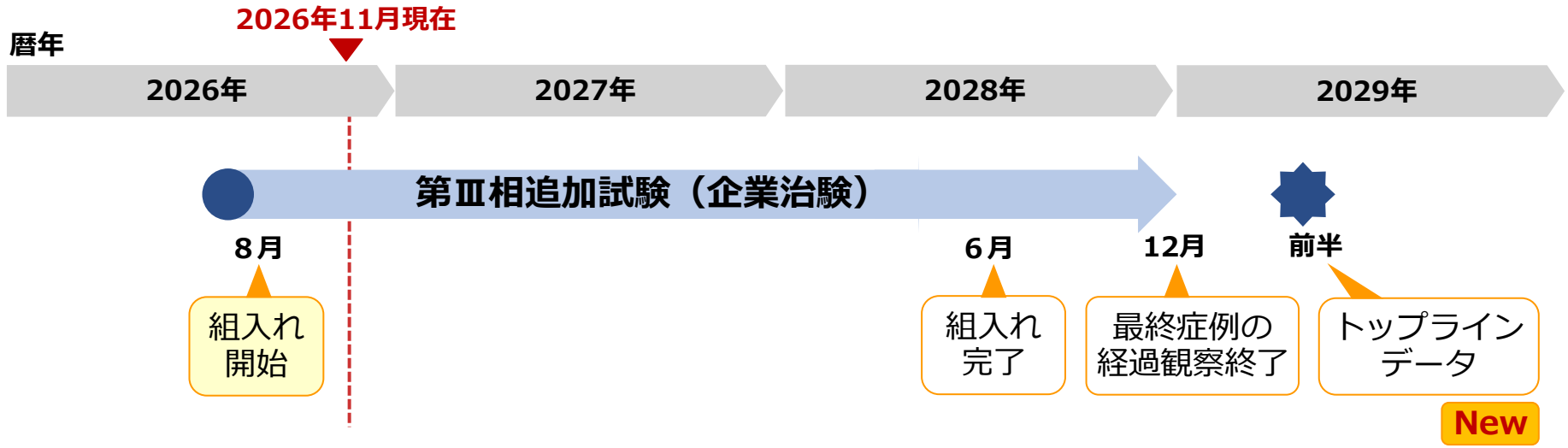
| HGF 作用機序 | 対象疾患 | 非臨床 PoC | 臨床試験 第Ⅰ相 | 臨床試験 第Ⅱ相 | 臨床試験 第Ⅲ相 | 承認申請 | 販売 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **神経修復／保護** | 脊髄損傷急性期 (aSCI) | | | | 第Ⅲ相追加試験開始<br>IND発効 | | **日米欧でオーファン指定取得** |
| | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) | | | | バイオマーカー追加解析 | | |
| **抗線維化** | 声帯瘢痕 (VFS) | | | | 症例組入れ完了 | | **日本でオーファン指定申請準備** |
| **抗炎症／器官形成** | 急性腎障害 (AKI) | | | | | | |
| **上皮再生** | 角膜上皮幹細胞疲弊症 (LSCD) | | | **眼科領域は米国クラリス社に導出** | | | |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 脊髄損傷急性期　第Ⅲ相追加試験（医薬品開発の最終段階）

組入れ継続中

- 試験デザイン：　単群、非盲検、多施設共同試験
- 目標症例数：　**10症例**
- 対象患者：　受傷後72時間の時点で、重症度分類AIS*がA（完全麻痺）に該当する頚髄損傷患者（18歳以上、89歳以下）
- 主な除外基準：　**脊髄圧迫率70%以上の患者、脊髄断裂が強く疑われる患者　⇒受傷ダメージがより大きい症例を除外**
- 用 法：　オレメペルミン アルファ 0.6 mg/body を、週１回の間隔で計５回脊髄腔内投与
- 主要評価項目：　治験薬投与後６ヵ月のAISがC以上に改善した症例割合
- 実施施設：　３施設（北海道せき損センター、村山医療センター、総合せき損センター）




* ASIA impairment scale：米国脊髄損傷学会が定めた脊髄損傷の機能障害分類。最も重度のA（完全麻痺）から正常のEまで5段階に分類される。

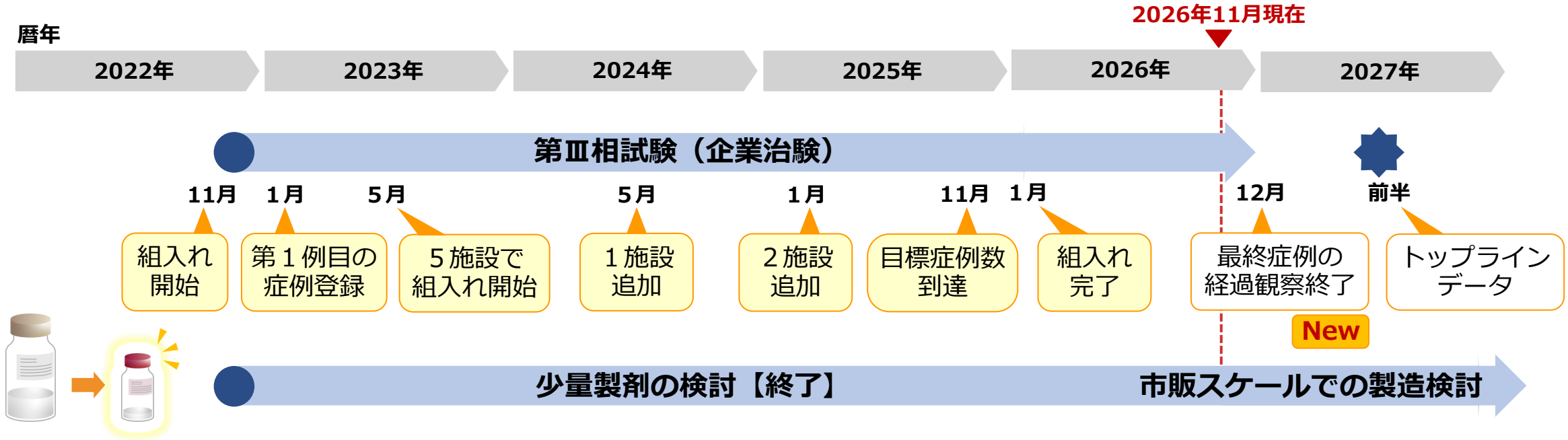
All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 声帯瘢痕　第Ⅲ相試験（医薬品開発の最終段階）

組入れ完了

Kringle Pharma

- 試験デザイン：　多施設共同ランダム化試験
- 登録症例数：　**65症例**
- 対象患者：　声帯瘢痕（声帯溝症を含む）患者、年齢：18～75歳
- 用 法：　【二重盲検期】声帯粘膜内投与 (週１回×４回) 、観察期間：24週間
  【継続期】希望する患者にはHGFを投与 (週１回×４回) 、継続観察期間：24週間
- 主要評価項目：　二重盲検期の観察期間24週目におけるVHI-10*スコア改善率
- 実施施設：　８施設（京都府立医科大学附属病院、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、山王メディカルセンター、藤田医科大学病院、福岡山王病院、他１施設）



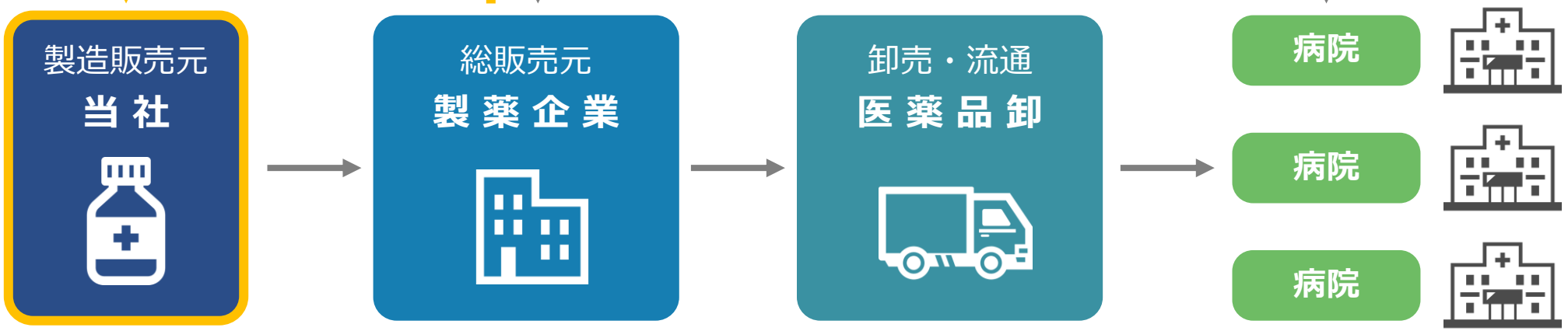

* Voice Handicap Index-10：10項目の質問から、自分の声をハンディキャップと感じている程度を患者本人がスコア化する。各質問は、0（障害なし）から4（最大障害）までの回答が設定されており、症状が悪化するほど高値となる。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 国内２製品 上市後のサプライチェーン

契約一時金、マイルストーン収入
ロイヤリティ収入、製品供給収入

プロモーション／安全性情報収集




| | 製造販売元 | 総販売元 | 卸売･流通 |
|---|---|---|---|
| 脊髄損傷 急性期 | クリングルファーマ | 丸石製薬 | 東邦HD |
| 声帯瘢痕 | クリングルファーマ | 丸石製薬 | （未定） |

New

別製剤、別ブランド



脊髄損傷急性期用
（1mg 製剤）

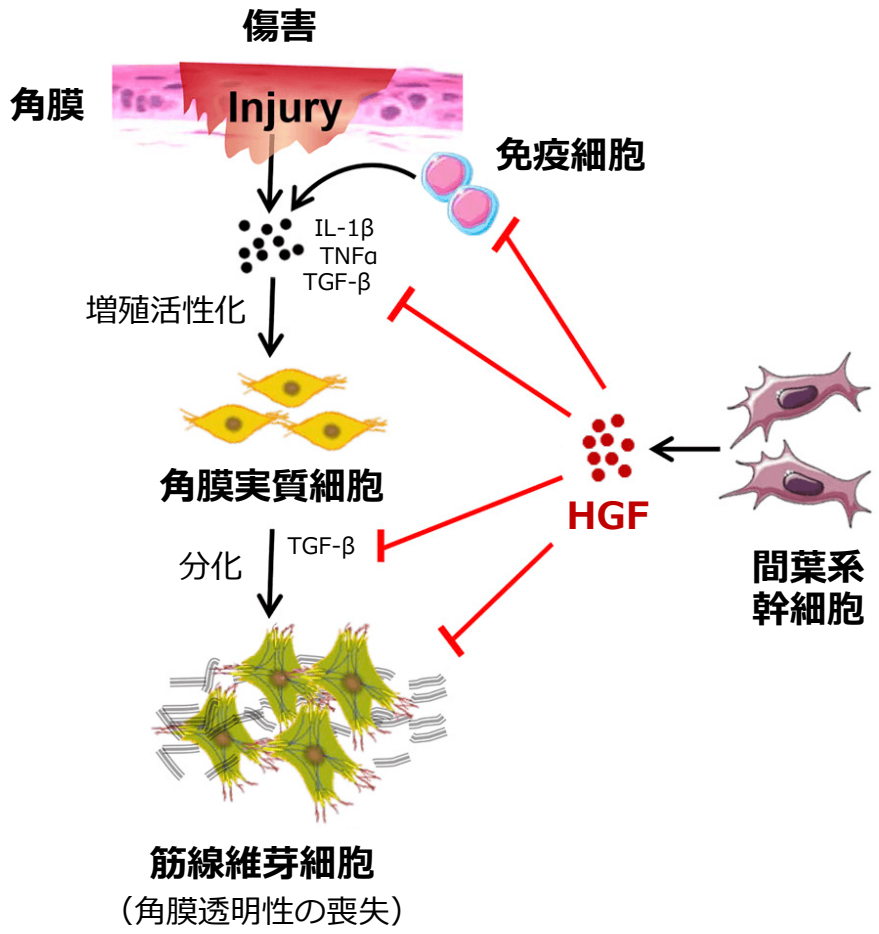


声帯瘢痕用
（100μg 製剤）

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# クラリス社による眼科領域でのHGFタンパク質の開発

**米国ハーバード大学のグループが眼科疾患動物モデルでの治療効果を確認***




**クラリス・バイオセラピューティクス社設立**
**当社にコンタクト**

- License and Supply Agreement (2020年４月)
  - ✓ 当社より、眼科領域に限定してHGFタンパク質の情報提供、原薬供給
  - ✓ 当社は、眼科領域の日本におけるライセンス契約の優先交渉権を保有
- Amendmentによる協業拡大 (2023年９月)
  - ✓ HGFタンパク質の製造法効率化に着手
    ⇒高発現株作製、試作製造、スケールアップ

<u>クラリス社の資金調達**</u>

- シリーズA　$54.5M (2024年１月、約86億円)
- シリーズB　$118M (2026年７月、約186億円)

**角膜上皮幹細胞疲弊症に対するグローバル開発を加速**

* Mittal et al, Stem Cell Reports 2016.

** PitchBook　https://pitchbook.com/profiles/company/399678-04#overview
レート換算は１USD = 157.93円（2026年11月10日時点）を使用

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# CSB-001*、LSCDで良好な臨床Proof-of-Concept**（クラリス社）New

## 投与終了後も持続する視力改善を確認

AAO 2026 口頭発表｜オープンラベルPoC試験 NCT06452316｜20週時点

### 主要な視力改善結果

**15文字以上改善**
20週時点




**10文字以上改善**
20週時点



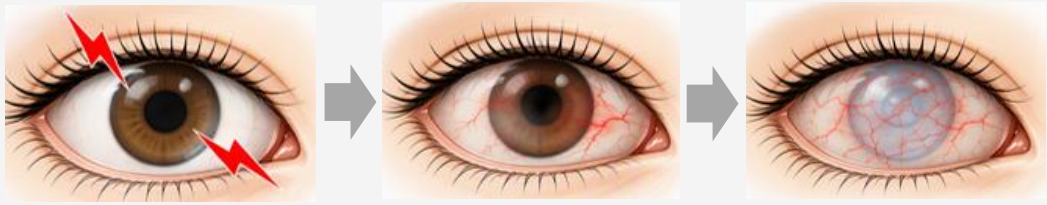

**臨床的意義**

**承認薬が存在しないLSCDに対し、CSB-001は視力改善と効果持続を示した**

**次のマイルストーン：2027年前半にピボタル試験開始予定**

LSCD：角膜上皮幹細胞疲弊症
角膜上皮の再生を担う幹細胞が失われ、角膜の表面が保てなくなる病態

| 1 角膜上皮幹細胞の障害・消失 | 2 周囲からの結膜上皮の侵入 | 3 角膜上皮の乱れ・白濁 |
|---|---|---|
| 外傷・熱傷・薬剤・手術・疾患などにより、角膜上皮幹細胞に障害が起こる | 角膜上皮の再生ができなくなり、周囲の結膜上皮が角膜表面に侵入する | 結膜上皮で被覆された角膜は、透明性が失われ、角膜表面が不安定な状態となる |



**進行すると、角膜の透明性が失われ、重篤な視機能障害をきたすことがあります。**

**改善効果は投与終了後28週間持続**



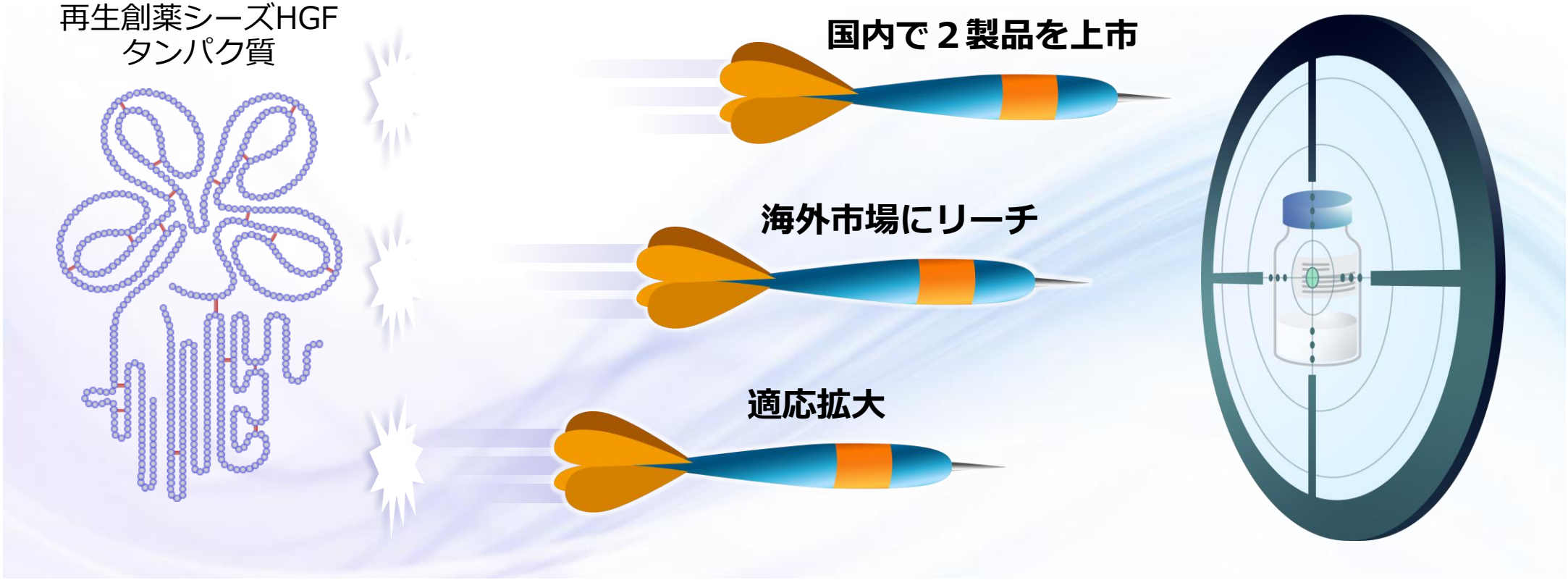

* CSB-001: oremepermin alfa 点眼液
** クラリス社による2026年10月11日付けニュースリリース: https://www.clarisbio.com/news/press-releases/10-11-2026/

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 成長戦略

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# クリングルファーマの成長戦略：３本の矢




## 「創薬ベンチャーからバイオ製薬企業へ」

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 成長戦略１：国内で２製品を上市する

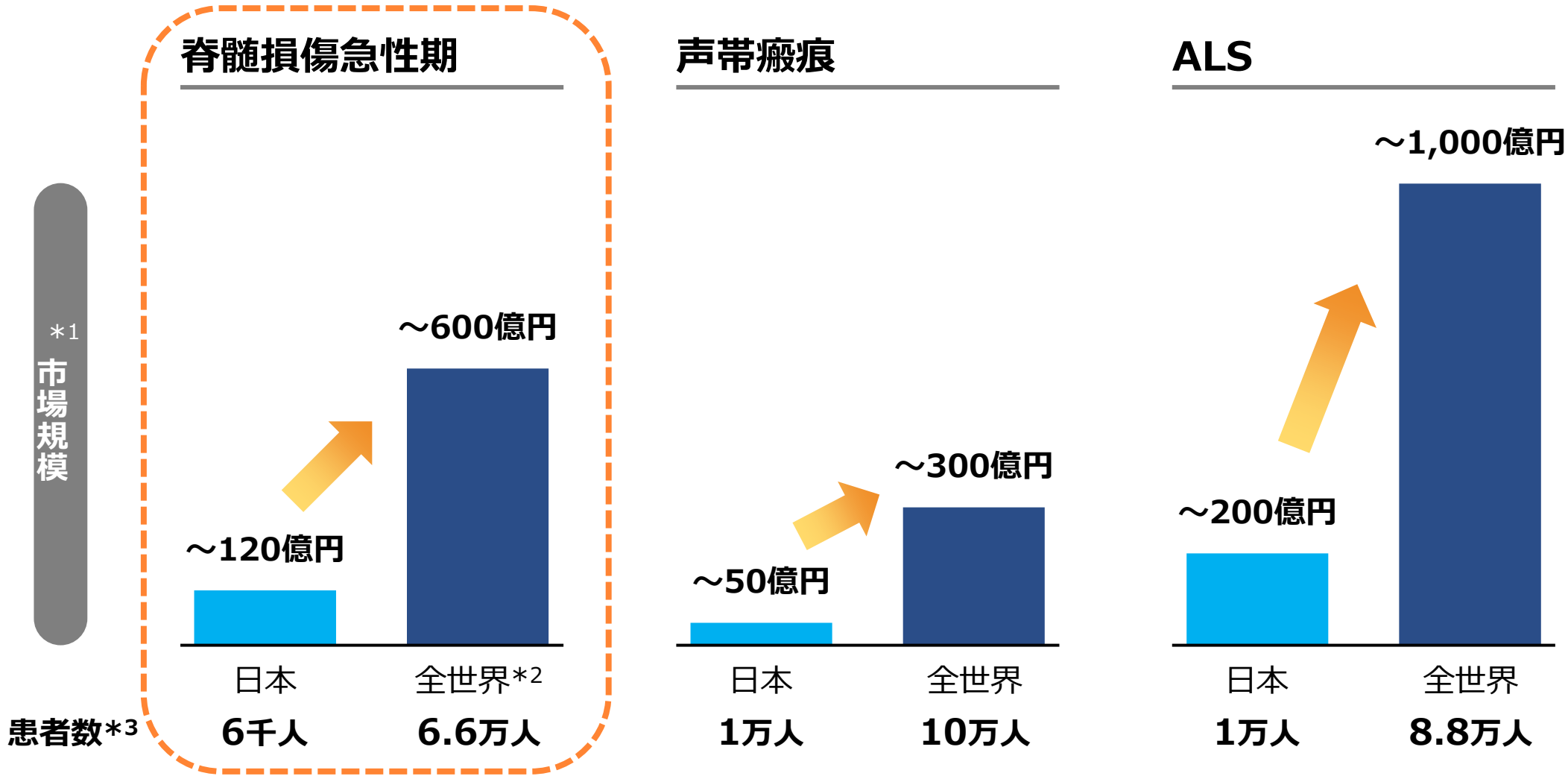



- **脊髄損傷急性期**
  - 承認申請のための追加データの取得（追加治験）
- **声帯瘢痕**
  - 承認申請に必要な市販用製剤の試験製造

**国内で２製品を上市し、上場維持基準をクリア**

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 成長戦略２：海外市場にリーチする




*1 当社予測：想定する患者数、診断率、治療率、薬剤使用率、薬価から算出

*2 高度治療が可能な先進国

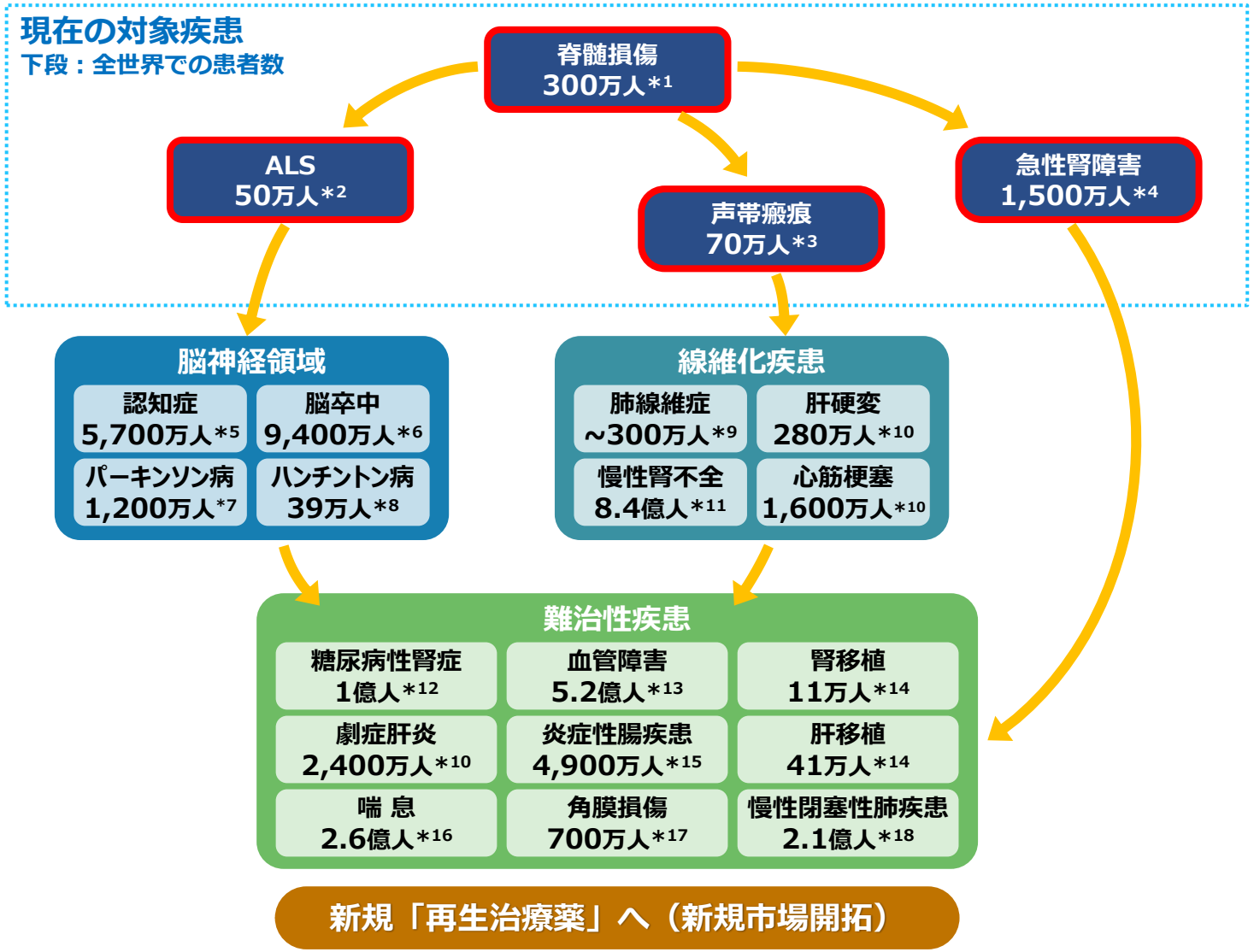
*3 出典：脊髄損傷急性期－坂井宏旭ら「わが国における脊髄損傷の現状」(2010)、National Spinal Cord Injury Statistical Center, Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance (2019) 及び総務省統計局「世界人口の推移」を基に当社推計、声帯瘢痕－角田紘一：声帯溝症の診断治療の確立と標準化に向けたガイドラインの作成に関する研究．平成21年度総括・分担研究報告書、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 及び総務省統計局「世界人口の推移」を基に当社推計、ALS－平成30年度末現在 特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数、Arthur et al. Nat.Commun. (2016)

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 成長戦略３：適応拡大する

## 非臨床段階から臨床初期段階の新規パイプラインの創製

- 脊髄損傷急性期から慢性期への適応拡大
- 声帯瘢痕から他の線維化疾患への適応拡大
- その他の難治性疾患への適応拡大
- **全世界20億人のメディカルニーズへの適応ポテンシャル**




All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# HGF再生治療薬の適応拡大の可能性/全世界での対象患者数（参考文献）


＜参考文献＞

*1: The global map for traumatic spinal cord injury epidemiology, update 2011, global incidence rate. Spinal Cord (2014) 52, 110–116

*2: The epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis, Handbook of Clinical Neurology. 2016;138:225-38.

*3: 「声帯溝症の診断治療の確立と標準化に向けたガイドラインの作成に関する研究．平成21年度総括・分担研究報告書」における国内の有病率を基に当社算出

*4: KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury：Online Appendices A-F. Kidney Int Suppl 2：1―132, 2013.

*5: Estimation of the global prevalence of dementia in 2019 and forecasted prevalence in 2050: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2019: Lancet Public Health 2022 Feb;7(2):e105-125

*6: Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2022: GBD 2021 Stroke Risk Factor Collaborators

*7: The global rise in Parkinson's disease: a critical analysis of causes and future directions: Front Public Health, 2025 Jun 4;13:1606732

*8: Prevalence and Incidence of Huntington's Disease: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis: Mov Disord. 2022 Dec;37(12):2327-2335

*9: Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: a systematic literature review and meta-analysis: BMC Pulm Med.2025 Aug 7;25(1):378.

*10: Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet 2016; 388: 545-602.

（劇症肝炎は急性肝炎として記載）

*11: Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022: Kidney International Supplements (2022) 12, 7-11

*12: Epidemiological research on diabetic nephropathy at global, regional, and national levels from 1990 to 2021: an analysis derived from the global burden of disease 2021 study: Front Endocrinol (Lausanne) 2025 Aug 27:16:1647064

*13: Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study: J Am Coll Cardiol.: 2020 Dec 22;76(25):2982-3021

*14: INTERNATIONAL REPORT ON ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION ACTIVITIES 2023: Dec 2024

*15: Global, regional and national burden of inflammatory bowel disease in 204 countries and territories from 1990 to 2019: a systematic analysis based on the Global Burden of Disease Study 2019: BMJ Open 2023 Mar 28; 13(3):e065186.

*16: Global, regional, and national burden of asthma and its attributable risk factors from 1990 to 2019: a systematic analysis for the Global burden of disease study 2019. Respir Res. 2023;24(1):169.

*17: Centers for Disease Control and Prevention. Estimated Burden of Keratitis –Unites States,2010

（角膜損傷は、難治性の角膜損傷として角膜潰瘍の患者数を記載）

*18: Global, regional, and national prevalence of, and risk factors for, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in 2019: a systematic review and modelling analysis: THE LANCET Respiratory Medicine Volume 10, Issue 5, P447-458, May 2022


All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 資金調達に関する補足説明

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 今回の資金調達のポイント

## **成長投資と株主価値への配慮を両立**する、成長戦略に即した資金調達

### MANUFACTURING

**01**

グローバル展開を支える
**製造基盤の強化**

組換えヒトHGFタンパク質の
**製造プラットフォームを強化**し、
複数疾患を対象とするグローバル開発
および将来の商業生産に対応

### US aSCI

**02**

脊髄損傷急性期パイプラインの
**米国における価値最大化**

米国第Ⅲ相試験を速やかに開始できる
「Ready-to-Go」の段階まで推進する
ことで、**提携パートナーの獲得**および
**非希薄化資金の導入**を促進

### FINANCING

**03**

中長期的な**企業価値向上**を志向した
**資金調達**

第三者割当増資と固定型ワラント[注1]
（ターゲット・イシュー・プログラム「TIP」）
を組み合わせ、**既存大株主からの継続的な支援を確保**するとともに、
当社の**成長に応じた株価水準での段階的な資金調達**を実現

注1) 第20回新株予約権については、行使価額修正選択権が付帯されており、当社の取締役会決議により、行使価額の修正を行うことができます。当該決議後は、行使価額は下限行使価額を260円として、行使の直前取引日終値の92%に修正されることとなります。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 資金調達の概要

- 当社が現在有する大きな特徴 - **開発後期（レイトステージ）のパイプラインを複数有する** – を生かし、足元の資金調達と現状対比高い株価での将来における資金調達を組み合わせたスキームを採用

## 足元の資金調達

**５億円**

**戦略株主２社による継続支援**

| | | |
|---|---|---|
| **ゼノアックHD** | **２億円** | ● ゼノアックホールディングス株式会社は、当社の大株主である日本全薬工業株式会社（以下「日本全薬」）の完全親会社<br>● 日本全薬は**上場前の2007年11月より当社のパートナー企業**であり、当社は組換えヒトHGFタンパク質原薬の製造及び品質試験等を委託 |
| **丸石製薬** | **３億円** | ● 当社と丸石製薬株式会社は、2020年8月より資本業務提携、**脊髄損傷急性期治療薬の日本における独占販売許諾等に関する契約**を締結<br>● 2026年9月、**声帯瘢痕治療薬の日本における独占販売許諾等に関する契約**を締結 |

＋

## 将来の段階的な資金調達

**17億円**

**２通りのターゲット株価を設定した新株予約権プログラム**
**ターゲット・イシュー・プログラム「TIP」**

- **固定行使価額**注1**（ターゲット株価）**による調達を企図
- 行使価額は２通り設定し、共に**現状の株価対比で高い水準の600円と1,000円***注1**に設定**
  *時価総額100億円を超える目標株価
- **将来の株価上昇を見越し**、異なる行使価額によって、**段階的に新株式を発行（ターゲット・イシュー）**できることを期待して設定

注1) 第20回新株予約権については、行使価額修正選択権が付帯されており、当社の取締役会決議により、行使価額の修正を行うことができます。当該決議後は、行使価額は下限行使価額を260円として、行使の直前取引日終値の92%に修正されることとなります。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 資金調達の目的

## 01 当社成長戦略上の位置づけ

第1の矢 国内で2製品を上市 → **第2の矢 海外市場にリーチ** → 第3の矢 適応拡大

成長戦略実現に必要な**全事業の基盤強化**に加え、当社の成長戦略**「3本の矢」**のうち、**第2の矢**にフォーカス

## 02 今回の資金調達が当社企業価値向上に寄与するプロセス

### 今回の資金調達

**成長戦略を実行**するための**投資資金**

戦略株主への第三者割当増資
＋
ターゲット・イシュー・プログラム「TIP」

### 重点的に充当予定の資金使途

**全事業の基盤強化**

組換えヒトHGFタンパク質の
**製造基盤を強化**

複数疾患のグローバル開発・将来の商業清算・原薬供給に対応

**成長戦略のうち「第2の矢」**

**海外市場にリーチ**

脊髄損傷急性期での米国第Ⅲ相試験を「Ready-to-Go」の段階まで推進し、提携・非希薄化資金の導入を促進

### 企図する効果

**企業価値の向上**

| | |
|---|---|
| **供給力・再現性** | 開発から商業生産までの確度向上 |
| **事業機会の拡大** | 海外市場への展開・適応拡大 |
| **資金調達力** | 提携資金・公的資金の獲得 |
| **収益ポテンシャル** | 製品価値・原薬供給価値最大化 |

**「創薬ベンチャーからバイオ製薬企業へ」**

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 資金調達の使途

## 脊髄損傷急性期パイプラインの価値向上と製造基盤の構築に重点配分

| ① 678百万円 | ② 640百万円 | ③ 310百万円 | ④ 577百万円 |
|---|---|---|---|

### 差引手取概算額 22億円（現時点案）

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① | 米国での脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験の準備推進 | 678 百万円 | 治験用製剤の試験製造、追加非臨床試験、CRO・コンサルティング、市場調査 |
| ② | 新製造法による組換えヒトHGFタンパク質原薬の製造体制の構築準備 | 640 百万円 | 新原薬製造法をグローバル開発・商業生産へつなぐ製造体制の構築準備 |
| ③ | 国内原薬製造 | 310 百万円 | 国内開発・将来上市に備えた適正な原薬在庫の確保 |
| ④ | 運転資金 | 577 百万円 | 2026年12月から2028年9月までの一般管理費等の一部 |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 本新株予約権の概要

- 株価動向によらず、最大発行株式数は2,146,000株に固定 (2026年9月30日の発行済株式数に対し24.97%に固定)

| | 第19回新株予約権 | 第20回新株予約権 |
|---|---|---|
| **潜在株式数 (最大希薄化率)** | 2,146,000株 (2026年9月30日の発行済株式数に対し24.97%) | |
| **各潜在株式数 (最大希薄化率)** | 1,073,000株 | 1,073,000株 |
| **想定調達金額**注1 | 1,705百万円(差引手取概算額) | |
| **各想定調達金額**注2 | 643百万円 | 1,073百万円 |
| **割当日** | 2026年12月7日 | |
| **行使期間** | 2年間（2026年12月8日～2028年12月8日） | |
| **行使価額** | 600円 | 1,000円 |
| **行使価額修正** | 行使価額の修正なし | 行使価額修正選択権が付帯されており、当社の取締役会決議により、行使価額の修正を行うことができます。当該決議後は、行使価額は下限行使価額を260円として、行使の直前取引日終値の92%に修正されることとなります。 |
| **割当予定先** | マッコーリー・バンク・リミテッド | |
| **その他** | 取得条項、譲渡制限 | |

注1) 想定調達金額は、本新株予約権の発行価額の総額に、当初行使価額に基づき全ての新株予約権が行使されたと仮定して算出した本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額に相当する金額を差し引いた金額です。

注2) 各想定調達金額は、当初行使価額に基づき全ての新株予約権が行使されたと仮定して算出した本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額です。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 本新株予約権による資金調達の仕組み ① - 前回までの案件との違い

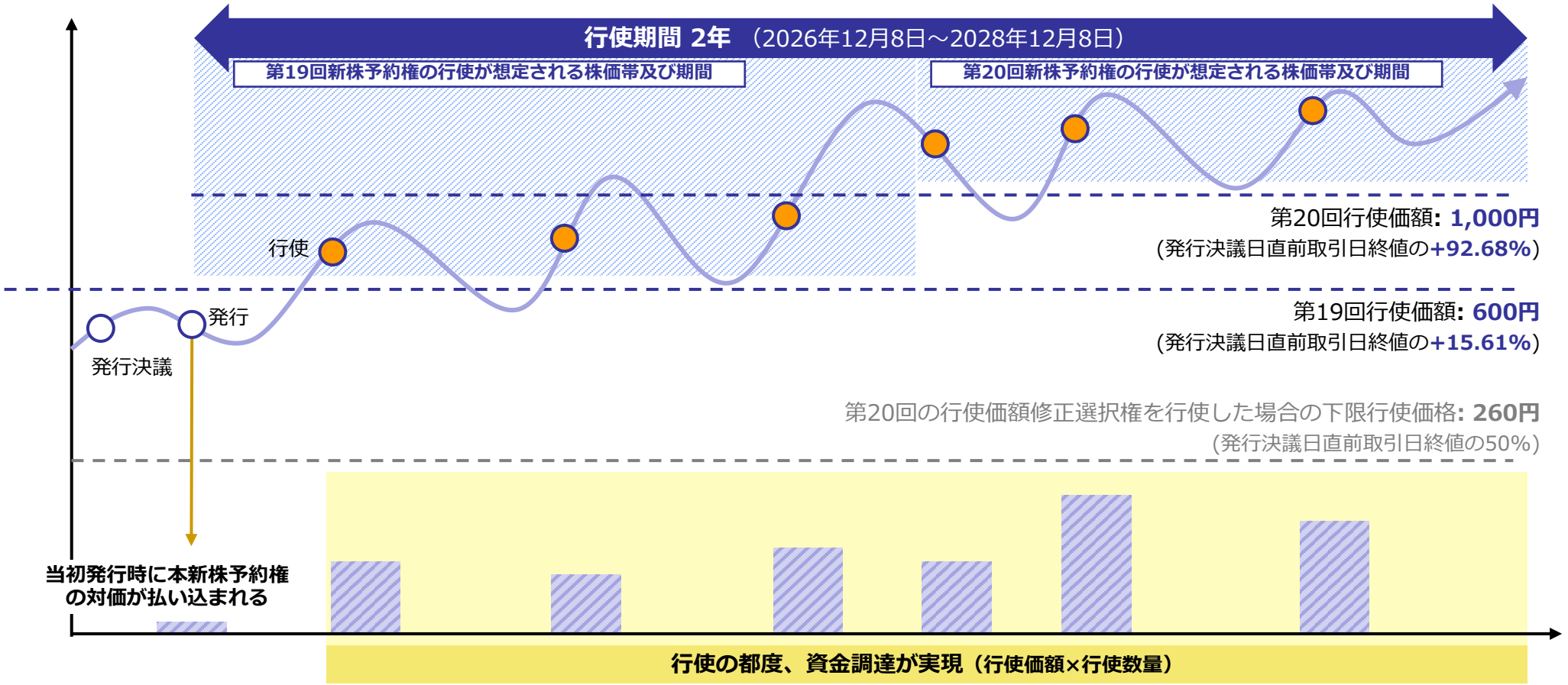
| | 本新株予約権<br>（第19回新株予約権及び第20回新株予約権） | 前回までの案件<br>（第10回新株予約権(2021年)、第13回新株予約権(2023年)、第16回新株予約権(2025年)） |
|---|---|---|
| 割当先による行使 | **同様**<br>割当先は市場動向を踏まえた上で行使請求を行うことができ、当該行使に係る株式の対価として代金(行使価額) を払い込む (権利行使により徐々に資金調達が実現) | |
| 潜在株式数 | **同様**<br>当初潜在株式数（本新株予約権は2,146,000株）は固定されており、将来的な市場株価の変動によって潜在株式数が変動することはありません。 | |
| 行使価額の修正 | **行使価額は固定**<br>（但し、注1ご参照） | 行使価額は行使の直前取引日の終値に応じて日々修正 |
| 行使が発生する株価水準 | 行使価額は、第19回新株予約権については600円、第20回新株予約権については1,000円と、**現状の株価対比で、高い水準に固定**（但し、注1ご参照） | 株価が下限行使価額を上回って推移する限りにおいて、出来高等に応じて徐々に行使が進行 |
| 下限行使価額 | 行使価額の修正なし<br>（但し、注1ご参照） | 発行決議日直前取引日終値×50% (第16回)<br>もしくは ×60% (第10回、第13回) |
| 採用プログラム | **ターゲット・イシュー・プログラム（TIP）**<br>• 当社が新株式の発行に際して希望する目標株価（**ターゲット価格**）を定め、これを行使価額として設定<br>• **将来の株価上昇を見越し**、異なる行使価額によって、**段階的に新株式を発行**（ターゲット・イシュー）できることを期待して設定 | いわゆるMSワラント |

注1) 第20回新株予約権については、行使価額修正選択権が付帯されており、当社の取締役会決議により、行使価額の修正を行うことができます。当該決議後は、行使価額は下限行使価額を260円として、行使の直前取引日終値の92%に修正されることとなります。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 本新株予約権による資金調達の仕組み ② - ターゲット・イシュー・プログラム『TIP』

- **株価の上昇局面において効率的かつ有利な資金調達を実現**するため、新株予約権を２回のシリーズに分け、予め将来の株価上昇を見込んで２通りの行使価額を設定
- ２通りの行使価額の設定は、**株価が上昇したタイミングで予め設定したターゲット株価で資金調達を達成**し、調達した資金を用いて当社企業価値を向上させることにより、更なる株価上昇と次のターゲット株価における資金調達を目指す、というサイクルを企図




注）上記はイメージであり、当社株価が上記のとおりに推移することをお約束するものではありません。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期 通期決算概況

# 2027年９月期 業績予想

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期通期　経営成績の概況

## 損益計算書の推移　前年対比

（単位：百万円）

| | 2025年９月期 通期実績 | 2026年９月期 通期実績 | 増 減 | 2026年９月期 内 容 |
|---|---|---|---|---|
| 売上 | 72 | 442 | 370 | ● クラリス社への原薬供給及び技術アクセスフィー収入<br>● 丸石製薬社からの契約一時金収入 |
| 売上原価 | — | 70 | 70 | ● クラリス社への原薬供給に伴う売上原価 |
| 販売管理費 | 981 | 1,185 | 204 | ● 米国開発活動費用及び採用増による費用 |
| 研究開発費 | 681 | 833 | 152 | ● 国内脊髄損傷の追加治験準備費用、米国開発（IND申請）準備費用<br>● 声帯瘢痕の治験費用 |
| 営業損失 | △909 | △813 | 96 | |
| 営業外損益 | △5 | 3 | 2 | |
| 経常損失 | △914 | △810 | 104 | |
| 特別損益 | — | △1 | △1 | |
| 法人税等 | 1 | 1 | 0 | |
| 当期純損失 | △916 | △813 | 102 | |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期通期　経営成績の概況

## 通期業績予想との差異

（単位：百万円）

| | 2026年９月期 業績予想【A】 2025年11月12日 | 2026年９月期 業績予想(修正) 2026年９月16日 | 2026年９月期 通期実績【B】 | 増 減 【B-A】 | 主な増減理由 |
|---|---|---|---|---|---|
| 売上 | 72 | 442 | 442 | 370 | ● クラリス社の技術アクセスフィーは想定どおり、原薬供給による増額<br>● 丸石製薬社との声帯瘢痕治療薬の契約一時金収入による増額 |
| 売上原価 | — | 70 | 70 | 70 | |
| 販売管理費 | 1,244 | 1,172 | 1,185 | △58 | ● 研究開発費の減少 |
| 研究開発費 | 898 | 822 | 833 | △64 | ● 声帯瘢痕の市販用製剤開発費用の期ずれ |
| 営業損失 | △1,172 | △800 | △813 | 358 | |
| 営業外損益 | — | 4 | 3 | 3 | |
| 経常損失 | △1,172 | △796 | △810 | 361 | |
| 特別損益 | — | 1 | △1 | △1 | |
| 法人税等 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| 当期純損失 | △1,173 | △799 | △813 | 359 | |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期通期　財政状態の概況

## 貸借対照表の概要　前期末対比

（単位：百万円）

| | 2025年９月期 期末 | 2026年９月期 期末 | 増 減 | 主な増減理由 |
|---|---|---|---|---|
| 流動資産 | 2,055 | 1,938 | △116 | ● 売上原価への振替による原材料及び貯蔵品の減少 |
| 現預金 | 1,619 | 1,681 | 62 | ● MSワラント資金調達による増加<br>● クラリスへの原薬供給による増加 |
| 固定資産 | 23 | 38 | 14 | |
| 資産合計 | 2,079 | 1,977 | △102 | |
| 流動負債 | 109 | 180 | 70 | ● 製造開発に係る未払金の増加 |
| 固定負債 | 660 | 630 | △30 | |
| 負債合計 | 770 | 810 | 40 | |
| 純資産合計 | 1,309 | 1,166 | △142 | ● MSワラント新株発行による資本増加<br>● 当期純損失の発生による減少 |
| 負債純資産合計 | 2,079 | 1,977 | △102 | |
| 自己資本比率 | 61.5% | 57.1% | | |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2026年９月期通期　キャッシュ・フローの概況

## キャッシュ・フロー計算書の概要　前年対比

（単位：百万円）

| | 2025年９月期<br>通期実績 | 2026年９月期<br>通期実績 | 2026年９月期<br>内 容 |
|---|---|---|---|
| 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | △755 | △563 | ● 棚卸資産の減少:70<br>● 税引前当期純損失:△811<br>● 前渡金の減少:96 |
| 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | △154 | △16 | ● 関係会社（米国子会社）<br>株式の取得:△16 |
| 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | 84 | 643 | ● 新株予約権の行使による株式の発行による収入:643 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | △825 | 62 | |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,816 | 991 | |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 991 | 1,053 | |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2027年９月期　業績予想

## 損益計算書の概要

（単位：百万円）

| | 2026年９月期<br>通期実績 | 2027年９月期<br>業績予想 | 増 減 | 主な増減理由 |
|---|---|---|---|---|
| 売上 | 442 | 127* | △315 | ● クラリス社からの技術アクセスフィー収入<br>● 丸石製薬からの開発マイルストーン収入 |
| 売上原価 | 70 | — | △70 | |
| 販売管理費 | 1,185 | 1,901 | 715 | ● 研究開発費の増加<br>● 研究開発体制強化に伴う人件費及び各種関連費用増加 |
| 研究開発費 | 833 | 1,498 | 665 | ● 脊髄損傷の国内第Ⅲ相追加試験費用及び米国第Ⅲ相試験の準備費用<br>● 声帯瘢痕の市販用製剤製造準備費用 |
| 営業損失 | △813 | △1,773 | △960 | |
| 営業外損益 | 3 | — | △3 | |
| 経常損失 | △810 | △1,773 | △963 | |
| 特別損益 | △1 | — | 1 | |
| 法人税等 | 1 | 1 | 0 | |
| 当期純損失 | △813 | △1,775 | △961 | |

＊ 新規提携等に伴う売上が発生する可能性がありますが、現時点では不確実であるため売上予想には含めておりません。

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 2027年９月期　業績予想　－研究開発費の内訳－

（単位：百万円）

| | | 2026年９月期 通期実績 | 2027年９月期 予想 | 2027年９月期 内 容 |
|---|---|---|---|---|
| パイプライン | 脊髄損傷急性期 | 508 | 627 | ● 国内における第Ⅲ相追加試験費用<br>● 米国開発に伴う治験薬製造費用 |
| | 声帯瘢痕 | 133 | 489 | ● 第Ⅲ相試験の治験活動費用、製剤製造準備及び試験製造（プロセスバリデーション）費用 |
| | ALS | ― | ― | |
| HGF製造開発に係る各種試験 | | 13 | 44 | ● 原薬開発に係る各種試験費用 |
| その他 | | 179 | 338 | ● 新規パイプライン開発費用<br>● 新原薬製造体制構築準備費用 |
| 研究開発費　合計 | | 833 | 1,498 | |

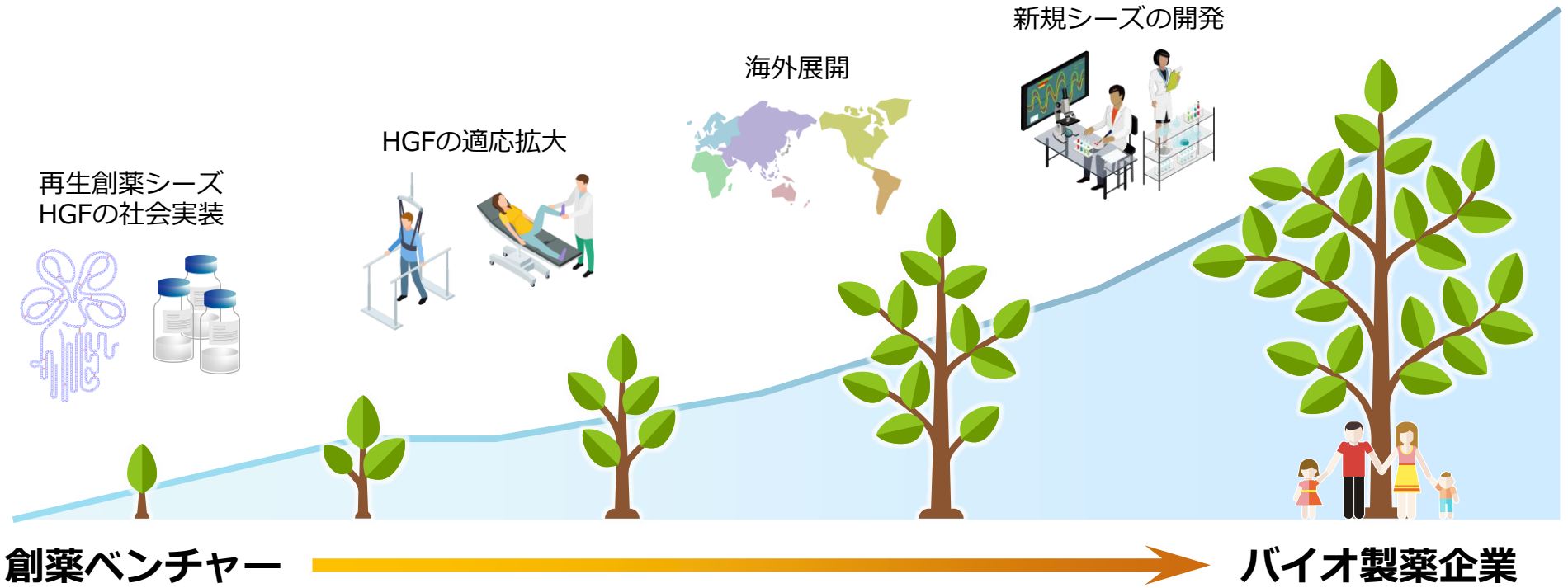
All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# クリングルファーマのビジョン

## 患者さんに新薬を、人々に笑顔を

### 企業理念

**難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して
画期的な治療手段を提供し、社会に貢献すること**




All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

ご清聴ありがとうございました。

質疑応答に移らせていただきます。

申し訳ございませんが、本日は時間が限られておりますので、頂きましたご質問に回答できない場合は、後日、改めてご連絡させて頂きます。

別途、ご不明な点やご質問等がございましたら、ご遠慮なく下記までお問い合わせをお願いいたします。

今後ともご支援ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

IR担当　kpinfo@kringle-pharma.com

# Appendix

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

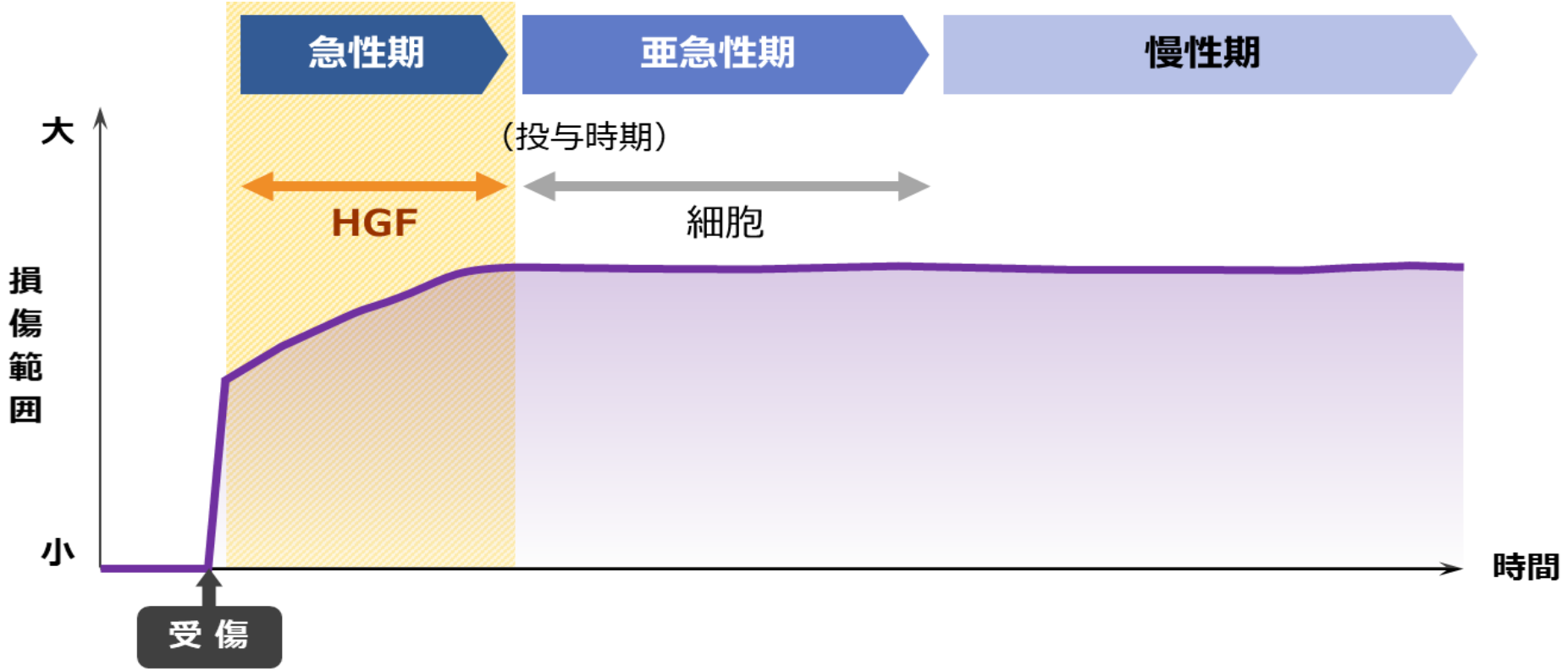
# 脊髄損傷急性期/亜急性期の主な競合品（第Ⅱ相以上）

2026年10月時点

| 企業情報 | ステージ | 地域 | 開発品 | 構造・モダリティ | 対象疾患、投与方法 |
|---|---|---|---|---|---|
| ニプロ | 条件期限付き承認→本承認へ<br>(2026年10月、厚労省薬事審議会で了承) | 日本 | 『ステミラック注』 | 自己骨髄間葉系幹細胞 | 対象疾患：外傷性脊髄損傷　AIS A、BまたはC<br>投与方法：受傷後31日以内を目安に骨髄液を採取、製品完成次第速やかに投与（受傷後約2か月、点滴静注） |
| 当社 | 第Ⅲ相 終了<br>第Ⅲ相追加試験実施中 | 日本 | KP-100<br>(rhHGF) | 組換えヒトタンパク質 | 対象疾患：脊髄損傷急性期<br>投与方法：脊髄腔内投与<br>※日米欧でオーファン指定 |
| Eusol Biotech | 第Ⅲ相 中断 | 台湾 | ES135<br>（rhFGF1） | 組換えヒトタンパク質 | 対象疾患：脊髄損傷急性期～慢性期<br>投与方法：フィブリン糊と共に損傷部位に投与 |
| Neuroplast | 第Ⅱ/Ⅲ相 | デンマーク<br>スペイン | Neuro-Cells | 自己骨髄間葉系幹細胞 | 対象疾患：脊髄損傷亜急性期<br>投与方法：脊髄腔内投与<br>※欧州でオーファン指定 |
| AbbVie | 第Ⅱ相 終了 | Global | ABT-555<br>（Elezanumab） | 抗RGMa抗体 | 対象疾患：脊髄損傷急性期<br>投与方法：静脈内投与、組入れ終了<br>※USでオーファン及びファストトラック指定 |
| 田辺三菱 | 第Ⅱ相 終了 | Global | MT-3921 | 抗RGMa抗体 | 対象疾患：脊髄損傷急性期<br>投与方法：静脈内投与、組入れ終了<br>※USでファストトラック指定 |
| University of Zurich/Novago | 第Ⅱ相 終了<br>第Ⅰb相 | 欧州 | NG-101<br>/NG004 | Nogo A抗体 | 対象疾患：脊髄損傷急性期<br>投与方法：脊髄腔内投与<br>※P2でプラセボとの有意差示せず、P1bリトライ |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.

# 脊髄損傷治療に関するHGFタンパク質と細胞治療薬の比較




| | HGFタンパク質 | 細胞治療薬 |
|---|---|---|
| 受傷後の使用 | 速やかに使用可 | 待機時間が必要 |
| 受診機関 | 全国の救急病院 | 限定的 |
| 費 用 | 比較的安価 | 高価 |

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2025.

# 声帯瘢痕の主な競合品（第Ⅰ相以上）

2026年10月時点

| 企業情報 | ステージ | 地域 | 開発品 | 構造・モダリティ | 対象疾患、投与方法 |
|---|---|---|---|---|---|
| 当社 | 第Ⅲ相 | 日本 | KP-100<br>(rhHGF) | 組換えヒトタンパク質 | 対象疾患：声帯瘢痕（声帯溝症を含む）<br>投与方法：声帯内局所投与 |
| マルセイユ国立大学病院 | 第Ⅱ相 | フランス | Autologous adipose-derived stromal vascular fraction | 自己脂肪由来間質血管細胞群 | 対象疾患：声帯瘢痕<br>投与方法：局所投与 |
| カロリンスカ医科大学 | 第Ⅰ/Ⅱ相 終了 | スウェーデン | MSC-KI-PL-204 | 自己骨髄間葉系幹細胞 | 対象疾患：声帯瘢痕<br>投与方法：局所投与 |
| Mayo Clinic | 第Ⅰ相 中止 | US | Autologous adipose-derived stromal vascular fraction | 自己脂肪由来間質血管細胞群 | 対象疾患：声帯瘢痕<br>投与方法：局所投与 |

- **第Ⅲ相のステージにあるのは当社のみ**
- **企業主導による治験は当社のみ**
- **細胞治療ではないモダリティは当社のみ**

＊ 出所：米国の臨床試験登録データベースClinicalTrials.govより当社作成

All rights reserved by Kringle Pharma, Inc., 2026.