

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2025年 7 月16日
【会社名】	クリングルファーマ株式会社
【英訳名】	K r i n g l e P h a r m a , I n c .
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 安達 喜一
【本店の所在の場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目 7 番15号彩都バイオインキュベータ （同所は登記上の本店所在地で実際の業務は「最寄りの連絡場所」 で行っております。）
【電話番号】	該当事項なし
【事務連絡者氏名】	該当事項なし
【最寄りの連絡場所】	大阪市北区中之島四丁目 3 番51号Nakanoshima Gross未来医療 R & Dセンター10階
【電話番号】	06-7653-6728（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理部長 村上 浩一
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）
【届出の対象とした募集金額】	（第16回新株予約権） その他の者に対する割当 1,003,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込む べき金額の合計額を合算した金額 1,415,403,000円 （注） 新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合には、新 株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払 い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少す る可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内 に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を 消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予 約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した 金額は減少する可能性があります。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号）

## 第一部【証券情報】

## 第1【募集要項】

## 1【新規発行新株予約権証券（第16回新株予約権証券）】

## （1）【募集の条件】

発行数	17,000個（新株予約権1個につき100株）
発行価額の総額	1,003,000円
発行価格	新株予約権1個につき59円（新株予約権の目的である株式1株当たり0.59円）
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1個
申込期間	2025年8月1日（金）
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	クリングルファーマ株式会社 経営管理部 大阪市北区中之島四丁目3番51号Nakanoshima Qross未来医療R＆Dセンター10階
払込期日	2025年8月1日（金）
割当日	2025年8月1日（金）
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 茨木支店 大阪府茨木市双葉町9-1

（注）1．第16回新株予約権証券（以下「本新株予約権」といいます。）については、2025年7月16日開催の当社取締役会において発行を決議しております。

2．申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後にEVO FUND（ケイマン諸島、代表者：マイケル・ラーチ、リチャード・チゾム）（以下「割当予定先」又は「EVO FUND」といいます。）との間で本新株予約権の買取契約（以下「本買取契約」といいます。）を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。

3．本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。

4．本新株予約権の振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋兜町7番1号

## （２）【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本新株予約権の目的である株式の総数は1,700,000株、割当株式数（別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。）は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額（別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に定義する。）が修正されても変化しない（但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。</li> <li>2. 行使価額の修正基準  本新株予約権の行使価額は、割当日の2取引日（株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。）後に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日（当日を含む。）から起算して3取引日目の日の翌取引日（以下「修正日」という。）に、修正日に先立つ3連続取引日（以下「価格算定期間」という。）の各取引日（但し、終値が存在しない日を除く。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額（但し、当該金額が下限行使価額（本欄第4項に定義する。）を下回る場合、下限行使価額とする。）に修正される。但し、当該価格算定期間のいずれの取引日にも終値が存在しなかった場合には、行使価額の修正は行わない。なお、いずれかの価格算定期間内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整される。  但し、当社普通株式に係る株主確定日等の直前取引日（当日を含む。）から当該株主確定日等（当日を含む。）までの、株式会社証券保管振替機構の手続上の理由により、本新株予約権の行使ができない期間（以下「株主確定期間」という。但し、株式会社証券保管振替機構が当該期間を変更した場合は、変更後の期間とする。）及び当該株主確定期間の末日の翌取引日においては、行使価額の修正は行わないものとし、その場合、次に行使価額の修正が行われるのは当該株主確定期間の末日の2取引日後（当日を含む。）の日とし、当該日以降、3取引日が経過する毎に、上記に準じて行使価額は修正される。</li> <li>3. 行使価額の修正頻度  行使価額は、3取引日に一度の頻度で修正される。</li> <li>4. 行使価額の下限  「下限行使価額」は、当初416円とする。  但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。</li> <li>5. 割当株式数の上限  1,700,000株（2025年3月31日時点の発行済株式総数に対する割合は24.86%）</li> <li>6. 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限（本欄第4項に記載の下限行使価額にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額）  708,203,000円（但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。）</li> <li>7. 本新株予約権の取得事由  本新株予約権には、行使期間の末日に本新株予約権が残存している場合に、当社が本新株予約権の全部を取得する条項が設けられている。（詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照）。</li> </ol>
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式（完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。）</p>

新株予約権の目的となる株式の数	<p>本新株予約権の目的である株式の総数は1,700,000株（本新株予約権1個当たり100株（以下「割当株式数」という。））とする。</p> <p>なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により割当株式数を調整するものとする。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権に係る割当株式数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。</p> <p>調整後割当株式数＝調整前割当株式数×分割・併合の比率</p> <p>その他、割当株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で割当株式数を適宜調整するものとする。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。</p> <p>2. 本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付（当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。）する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額（以下「行使価額」という。）は、当初、832円とする（以下「当初行使価額」という。）。</p> <p>3. 行使価額の修正</p> <p>行使価額は、割当日の2取引日後に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、価格算定期間の各取引日（但し、終値が存在しない日を除く。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額（但し、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。）に修正される。但し、いずれかの価格算定期間内に本欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整される。</p> <p>4. 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合（但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合、当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合又は当社の株式報酬制度に基づき当社普通株式を交付する場合を除く。）、調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。）の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p> <p>株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主（普通株主を除く。）に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。</p>

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合（無償割当の場合を含む。）又は本項第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合（無償割当の場合を含むが、当社のストックオプション制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日（新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日）の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに本項第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 乃至 の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号 乃至 の定めにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が0.1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。

0.1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（但し、本項第(2)号 の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日の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（当日付で終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

	<p>(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が本欄第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 本欄第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに上記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	<p>1,415,403,000円</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する可能性がある。本新株予約権の権利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、本新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は減少する可能性がある。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格</p> <p>本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金</p> <p>本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし（計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。）、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。</p>
新株予約権の行使期間	2025年8月4日から2027年8月4日までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 本新株予約権の行使請求の受付場所</p> <p>三菱UFJ信託銀行 証券代行部</p> <p>2. 行使請求の取次場所</p> <p>該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所</p> <p>株式会社みずほ銀行 茨木支店</p>
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。

自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>1. 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、当社取締役会が定めた本新株予約権を取得する日（以下「取得日」という。）の2週間以上前に本新株予約権者に通知することにより（但し、通知が当該日の16時までに本新株予約権者に到達しなかった場合、かかる通知は翌取引日に行われたものとして取り扱われる。）、本新株予約権1個当たりの払込金額と同額（対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。）で、当該取得日に残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。本新株予約権の一部を取得する場合には、抽選その他の合理的方法により行うものとする。</p> <p>2. 別記「新株予約権の行使期間」欄に記載される本新株予約権の行使期間の末日において本新株予約権が残存している場合には、当社は、当該末日に残存する本新株予約権の全てを本新株予約権1個当たりの払込金額と同額（対象となる本新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。）で取得する。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定である。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

（注）1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(1) 資金調達の目的」に記載のとおり、目的のための資金調達を行う手法として、様々な資金調達方法を比較・検討してまいりましたが、下記「(4) 本スキームの特徴」及び「(5) 他の資金調達方法」に記載のとおり、各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、本新株予約権の発行に係る、「(2) 資金調達方法の概要」に記載した資金調達方法（以下「本スキーム」といいます。）が現在の当社の資金ニーズを満たす最も適切な資金調達手法であることから、本スキームによるデメリットも考慮した上で、総合的に判断し本スキームを採用することを決定しました。

#### (1) 資金調達の目的

当社は、国内での脊髄損傷急性期\*を対象とする申請承認に向けた追加臨床開発、並びに国内での声帯癭痕\*を対象とする新薬販売に向けた製剤開発及び製造準備を目的として、本新株予約権を発行いたします。募集の背景となる当社の事業概要と、本新株予約権発行の目的及び理由について、以下に記載いたします。また、資金調達額の詳細と具体的な資金使途については、下記「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載のとおりであります。

#### 募集の背景

##### (a) 当社の事業概要

当社は、『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』を企業理念とする創薬バイオベンチャーです。現在、国産の再生創薬シーズ\*である組換えヒトHGFタンパク質\*を開発パイプライン\*として、複数の臨床試験を実施しております。2025年3月末時点で、臨床試験まで進んでいるパイプライン4件の進捗状況は下図のとおりであります。当社の特徴は、開発後期（レイトステージ）のパイプラインを複数有することです。すなわち、脊髄損傷急性期は第 相試験を終了し、国内承認申請に向けてPMDA\*と協議を行い、追加の臨床試験を行うこととなっております。声帯癭痕は第 相試験実施中、ALS\*（筋萎縮性側索硬化症）は第 相試験終了（追加解析実施中）の段階にあります。第一パイプラインの脊髄損傷急性期については、国内にて実施中の第 相試験（多施設共同非ランダム化試験\*）を終了し、国内承認申請に向けてPMDAと協議を行っていましたが、2025年7月16日付「日本における脊髄損傷急性期治療薬の承認申請に向けた今後の開発方針について」のとおり、PMDAの見解を踏まえ、組換えヒトHGFタンパク質の有効性を検証する臨床試験を追加実施することとなりました。また、欧米及びアジアのテリトリーに関しては、提携パートナーによる開発を想定しており、米国での臨床開発については、2023年9月の第13回新株予約権の発行により調達した資金を活用し、米国商品医薬品局（FDA\*）へのIND\*申請に向けた準備を進めております。例えば、2025年6月11日付「脊髄損傷急性期を対象とする組換えヒトHGF タンパク質（KP-100IT）米国における希少疾病用医薬品指定の取得のお知らせ」のとおり、FDAより、希少疾病用医薬品指定\*（Orphan Drug Designation）を取得しております。第二パイプラインの声帯癭痕については、国内にて第 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験\*）を開始しました。2023年1月に最初の症例登録が行われ、その後、2024年5月16日付「声帯癭痕に対するHGF（肝細胞増殖因子）の第 相臨床試験における治験実施施設（山王メディカ

ルセンター）の追加について」で開示いたしましたとおり、治験実施施設を1施設追加、更に2025年1月29日付「声帯癭痕に対するHGF（肝細胞増殖因子）の第 Ⅲ相臨床試験における治験実施施設（藤田医科大学病院、福岡山王病院）の追加について」で開示いたしましたとおり、同施設を更に2施設追加し、現在、全国8か所の医療機関において症例組入れを継続しており、2025年内の患者登録完了を目指しております。

第三パイプラインのALSについては、国内にて第 Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）を医師主導治験\*として終了しております。本試験の主要・副次評価項目に関して統計的な有意差は認められませんでした。が、実薬投与群において病気の進行が遅い症例もあることから、2024年4月19日付「ALSを対象とする第 Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）の追加解析に関する東北大学との共同研究開始のお知らせ」で開示いたしましたとおり、2024年4月に東北大学と共同研究契約を締結し、東北大学によるバイオマーカー評価等の追加解析を実施中であります。当該追加解析の結果に基づいて、日本及び欧米の提携パートナーを獲得し、その後の開発を進めることを想定しております。

第四パイプラインの急性腎障害については、米国にて第 Ⅰa及び Ⅰb相試験を終了し、静脈内投与での安全性と薬物動態を確認しました。第 Ⅲ相試験は大規模なプラセボ対照二重盲検比較試験となることが想定されるため、米国での提携パートナーを得た上で開発を進める方針です。一方で、前述の通り、試験実施には膨大な費用が必要であり、かつ競合会社も少なくないことから、探索にはかなりの時間を要しております。

優先順位	対象疾患	開発段階	臨床試験			申請承認	販売
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		
1	脊髄損傷急性期	第Ⅰ/Ⅱ相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）終了、POC取得済み、希少疾病用医薬品指定取得済み、第Ⅲ相試験（単群非盲検試験）終了	終了	終了	終了	PMDAと追加治験協議中	
2	声帯癭痕	第Ⅰ/Ⅱ相試験（オープンラベル用量漸増試験、医師主導治験）終了、第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）実施中	終了	実施中	実施中	症例組入れ進行中	
3	ALS	第Ⅱ相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験、医師主導治験）終了、主要・副次評価項目に統計的有意差なし、追加解析実施中	終了	終了	追加解析実施中		
4	急性腎障害	第Ⅰa, Ⅰb相試験（オープンラベル用量漸増試験）終了、安全性、薬物動態確認済み パートナー探索中	終了	パートナー探索中			

(b) 当社の事業モデル

当社の事業モデルは、3つのモデル（A自社開発・販売モデル、B 導出・共同開発モデル、C 原薬供給モデル）を対象疾患や提携先に応じて組み合わせたハイブリッド型を志向しております。国内における脊髄損傷急性期と声帯癭痕は、AモデルとBモデルのハイブリッド（自社開発と販売提携）による事業化を目指しています。脊髄損傷急性期については、すでに販売提携先との契約が成立しており、薬事承認後のサプライチェーンを構築済みであります。すなわち、当社が製造販売元となり、周術期・急性期医療のスペシャリティーファーマである丸石製薬株式会社が販売元となって、国内大手医薬品卸である東邦ホールディングス株式会社を介して、全国の救急病院に医薬品が届けられる見込みです。声帯癭痕については、複数の国内製薬企業と販売提携交渉を進めているところです。一方、ALSと急性腎障害はBモデルによる事業化を目指しております。また、Cモデルにより、米国のクラリス・バイオセラピューティクス社にHGFタンパク質原薬を供給しております。同社は、ハーバード大学発の創薬バイオベンチャーで、北米において眼科疾患を対象にHGFタンパク質製剤の開発を進めております。

また当社では、脊髄損傷の急性期から慢性期への適応拡大（細胞治療等との併用療法）、及び声帯癭痕から他の線維化疾患\*（肺線維症、肝硬変、心筋梗塞、慢性腎不全等）への適応拡大の2つを今後の成長戦略の柱と位置付けております。

当社は、上述のハイブリッドビジネスモデルを基盤としてHGFタンパク質製剤の適応拡大と海外市場開拓を行うことが、中長期的な事業価値の最大化につながると考えております。当社は、これを着実に達成することにより、『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』という企業理念を実現し、最終的には、創薬バイオベンチャーからバイオ製薬企業へと進化してまいります。

(c) 前回資金調達状況及び支出予定時期の変更

< 第13回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び行使により調達した資金の使途 >  
 当社は、2023年8月14日付「第三者割当による行使価額修正条項付第13回新株予約権の発行及び第三者割当契約の締結に関するお知らせ」にて開示いたしましたとおり、 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）、 新規



パイプラインの創製及び 運転資金に充当するため、第13回新株予約権（以下「前回新株予約権」といいます。）による資金調達を実施いたしました。

前回新株予約権の発行及びその行使により実際に調達された資金（発行時における発行価額の総額（約1百万円）及び前回新株予約権の行使に際して払い込まれた金額（約892百万円）の合計額から発行諸費用を控除した金額）は、差引手取額約883百万円となりました。なお、前回新株予約権については、発行した合計13,500個全部につき行使が完了しておりますが、前回新株予約権の発行後、当社普通株式の普通取引の終値が当初行使価額（614円）を上回って推移したため、上記の実際の資金調達総額は、条件決定日における想定調達額（差引手取概算額820百万円。全ての前回新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定して算出された金額）を上回ることでとなりました。

当社は、実施時期の早いものから優先して調達資金を充当することとしておりましたので、かかる結果を受けて、前回新株予約権による調達資金については、下記のとおり、充当する予定金額を増額しております。なお、 脊髄損傷急性期の米国での臨床開発に係る各種試験につきましては、実験施設との試験方法の協議や法令対応のための事前試験の実施等に時間を要したため、また、 新たなパイプライン開発につきましては、開発に向けた実験の結果が想定していた内容とは異なっており、再試験の実施が必要となるなどしたため、支出予定時期を以下のとおり変更いたします。

かかる変更後における、前回新株予約権により実際に調達した資金の具体的な用途ごとの内訳、支出予定時期及び2025年3月末日時点における充当状況については、以下の通りです。

（変更前）

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
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）	600	2023年10月～2025年9月
新規パイプラインの創製	120	2023年10月～2025年9月
運転資金	100	2023年10月～2025年9月
合計	820	

（変更後）

具体的な用途	金額（百万円）	支出予定時期
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）	663 （充当済金額：371）	2023年10月～2026年9月
新規パイプラインの創製	120 （充当済金額：10）	2023年10月～2026年9月
運転資金	100 （充当済金額：75）	2023年10月～2025年9月
合計	883 （充当済金額：456）	

（注） 変更箇所に下線を付しております。

前回新株予約権による調達資金のうち427百万円については現時点で未充当ですが、米国の脊髄損傷急性期の開発につきましては、支出予定時期に臨床開発に係る実験を予定しており、また新規パイプラインに開発につきましても、臨床試験の開始を想定するなど、当初から予定している上記資金用途に、変更後の支出予定時期のとおりそれぞれ充当する予定です。

資金用途及び支出予定時期に変更があった場合には、すみやかに開示させていただきます。

なお、2021年11月に実施した第10回新株予約権に伴い調達した資金591百万円は、声帯癬痕を対象とした臨床開発費用及び声帯癬痕用治験薬の製造費として全額を充当しております。2020年12月に実施した新規上場に伴う資金調達（公募及びオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当）においては、脊髄損傷急性期を対象とした組換えヒトHGFタンパク質の医薬品開発を目的として605百万円を調達し、2025年9月期までにその全額を充当しております。

募集の目的及び理由 - 脊髄損傷急性期の追加臨床開発と声帯癬痕の市販用製剤開発

当社は、本新株予約権の発行により調達した資金により、以下に記載のとおり、脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発と声帯癬痕向け市販薬用製剤開発を推進することで、組換えヒトHGFタンパク質の事業価値を更に高めることを企図しております。

## (a) 脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発

当社は、脊髄損傷急性期を対象とする組換えヒトHGFタンパク質の自社開発を第一パイプラインと位置づけ、国内ではすでに第Ⅰ相試験を終了し、希少疾病用医薬品指定を受けて第Ⅱ相試験も終了しております。第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験の結果を基に、国内承認申請すべくPMDAと協議を行ってまいりましたが、組換えヒトHGFタンパク質の有効性を検証する臨床試験を追加実施することとなりました（詳細は、2025年7月16日付「日本における脊髄損傷急性期治療薬の承認申請に向けた今後の開発方針について」を参照）。そのため、追加臨床試験を行うための治験薬製造、各種測定試験及び患者組入れ費用等が必要となります。脊髄損傷急性期用市販薬開発の最後の関門となりますので、今度こそ関門をクリアして市販化に結び付けたいと考えております。

## (b) 声帯癬痕向け市販薬用製剤開発

当社は、声帯癬痕を対象とする組換えヒトHGFタンパク質の自社開発を第二パイプラインと位置づけ、第Ⅰ相試験を終了し、現在第Ⅱ相試験の患者や組入れを継続しております。適宜治験実施施設を追加するなど組入れ促進策を実施しておりますが、いくつかの施設では想定よりも対象患者の確保に時間を要しており、当初の予定からは少し遅れています。しかしながら、2025年中には組入れも完了する予定となっております。その後1年間の経過観察の後、いよいよ承認申請準備に着手してまいります。承認申請の前には、市販化に向けた準備として市販用製剤の試作を複数回行っていく必要があり、2025年10月以降からその試作に向けた準備が必要となります。

当社では、上記(a)及び(b)を速やかに実行し、組換えヒトHGFタンパク質の事業価値を最大化することが、中長期的な企業価値の飛躍的な向上につながると考えております。これまで当社は粛々と限られた資金等のリソースを、脊髄損傷急性期、声帯癬痕及びALSを対象とする国内開発に優先的に投下してきました。そしていよいよ第一パイプラインである脊髄損傷急性期の国内承認申請及び第二パイプラインの声帯癬痕の第Ⅱ相試験の終了に備えて、各々最終段階の到達に向けた資金が必要と判断いたしました。

当社は2025年3月末現在で1,886百万円の現金及び預金を保有しておりますが、そのうち627百万円は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のCiCLE事業\*に伴う支援金の担保として提供されており、実質的には普通預金1,258百万円が運転資金となります。2025年9月期第2四半期には512百万円の間純損失を計上しており、通期業績予想につきましても、2025年7月16日付「2025年9月期業績予想の修正に関するお知らせ」にて開示いたしましたとおり、979百万円の純損失を計上する見込みであります。また、上記のとおり前回新株予約権発行に伴う調達資金については、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）及び新規パイプラインの創製の費用に充当する方針であります。従って、上記(a)及び(b)を実行に移すためには、新たな資金調達が必要であると判断し、本新株予約権を発行することといたしました。

## （用語解説）

用語	意味・内容
シーズ	医薬品の元となる物質。
組換えヒトHGFタンパク質	ヒトのHGF（Hepatocyte Growth Factor：肝細胞増殖因子）遺伝子を遺伝子組換え手法を用いて宿主細胞に導入し、その宿主細胞を培養することによって製造したヒトHGFタンパク質。
開発パイプライン	医薬品の候補物質とその適応症。
脊髄損傷急性期	脊髄損傷（事故や転倒により脊髄に強い外力が加わり、組織が損傷を受けた結果、運動神経や感覚神経の機能が失われ、運動障害や感覚障害を発症する疾患）の受傷直後から約2週間の期間。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構のこと。健康被害救済、医薬品や医療機器などの承認審査、市販後における安全対策を業務としている。
声帯癬痕	声帯の物性が固く変化（線維化、癬痕化）して動きが悪くなることによって声を出しにくくなる疾患。声帯の外傷や炎症、声帯の手術後などに起こりやすいことが知られている。
ALS	筋萎縮性側索硬化症。手足・のど・舌の筋肉や、呼吸に必要な筋肉が次第にやせて力がなくなっていく病気。筋肉そのものの病気ではなく、筋肉を動かし、かつ運動をつかさどる神経（運動ニューロン）が選択的に障害を受ける。
多施設共同非ランダム化試験	被検者を無作為（ランダム）に分けず、複数の治験実施医療機関において共同で行う試験。
FDA	アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）の略称で、食品・医薬品などを取り締まる米国の政府機関。
IND	FDAが使う治験届け出制度を指す略語。
プラセボ対照二重盲検比較試験	医師及び患者等の関係者がプラセボ（偽薬）か被験薬かがわからない状態で行う試験。試験終了後に開鍵し、被験薬投与群とプラセボ群の間で有効性や安全性を比較する。
医師主導治験	治験の準備から管理・運営を医師自らが行う治験。2003年に薬事法が改正され、製薬企業等と同様に医師自ら治験を実施できるようになった。
希少疾病用医薬品指定	患者数が少なく（日本においては5万人未満）、治療法が確立していない、重篤な疾患等の条件に合致する医薬品のこと。
線維化疾患	臓器が弾性を失って硬化（線維化）し正常な役割が出来なくなる疾患。肺、心臓、肝臓、腎臓、皮膚等々、重要な臓器で起こり得る。現在、この病気に対する根本的な治療薬は開発されていない。
CiCLE事業	医療研究開発革新基盤創成事業のこと。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が医療研究の革新を目指して産学官の連携を強化し、新しい医療技術や治療法の開発を通じて、社会の健康に貢献することを目指しているプロジェクト。

## （2）資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が、割当予定先であるEVO FUNDに対し本新株予約権を割り当て、その行使が行われることによって当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社は、本新株予約権について、割当予定先との間で、本新株予約権の募集に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、下記の内容を含む本買取契約を締結する予定です。

## 行使価額の修正

本新株予約権の行使価額は、割当日の2取引日後に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正されます。この場合、行使価額は、各修正日に、価格算定期間の各取引日（但し、終値が存在しない日を除きます。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた額（但し、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とします。）に修正されます。なお、修正後の行使価額の算出に際して、ディスカウントは行われません。但し、当該金額が本新株予約権に係る下限行使価額を下回る場合には当該下限行使価額が修正後の行使価額となります。行使価額の修正に際しての株価の参照期間に関しては一時的な株価の高騰又は暴落により行使価額が不当な水準に修正されることのないよう、修正日直前の株価ではなく直前3取引日の株価の平均を基準として行使価額を修正することとしました。なお、平均株価に基づいて行使価額を修正する新株予約権の発行事例は数多く存在し、

また、参照期間も、3取引日とする新株予約権の発行事例は多く存在することを踏まえて決定しております。

本新株予約権の下限行使価額は当初416円（発行決議日直前取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額の1円未満を切り上げた額）ですが、上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項に定める行使価額の調整の規定を準用して調整されます。下限行使価額の水準については、資金調達額の蓋然性を高めるため、割当予定先と当社間で議論の上決定したものであります。

#### 制限超過行使の禁止

本買取契約には以下の内容が含まれます。

- (a) 当社は、取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当社は当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「制限超過行使」といいます。）を行わせないこと。
- (b) 割当予定先は、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当する本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、当該本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと。
- (c) 割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。

#### (3) 資金調達方法の選択理由

上記「(1) 資金調達の目的」に記載した資金使途の目的に適う資金調達の方法を検討するため、EVOLUTION JAPAN証券株式会社（住所：東京都千代田区紀尾井町4番1号、代表取締役社長：ショーン・ローソン）（以下「EJS」といいます。）を含む複数の証券会社に相談をしたところ、EJSから本新株予約権の発行による資金調達手法である本スキームの提案を2025年3月に受けました。同社より提案を受けた本スキームは、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達をすることができ、当社のニーズに合致していると考えており、当社の今後の成長にとって最善であると判断しております。また、当社は、下記「(4) 本スキームの特徴」に記載の本スキームのメリット及びデメリット並びに「(5) 他の資金調達方法」に記載の他の資金調達方法について検討し、これらの検討結果として、本スキームが、下記「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に必要な資金を、既存株主の利益に配慮しながら調達できることから、総合的な判断により本スキームを採用することを決定しました。

#### (4) 本スキームの特徴

本スキームによる資金調達には、以下のようなメリット及びデメリットがあります。

##### 〔メリット〕

##### 参照株価からディスカウントなしでの株式発行

行使価額修正条項付新株予約権に係る行使価額の修正は、発行会社の普通株式の普通取引の終値からディスカウントがなされることが一般的ですが、本新株予約権においては、行使の直前の修正日に先立つ3取引日の終値の単純平均値の100%で株式が交付されるため、株価上昇時においては当該単純平均値の100%が前日終値の株価を下回る可能性はあるものの、あらかじめ参照株価からディスカウントを設ける場合と比較してディスカウントは限定的であり、更に、株価下降時においてはディスカウントが発生する可能性はより限定的となる設計になっております。従って、参照株価からディスカウントがなされない本新株予約権においては、市場株価から乖離が小さい価額での行使がなされることになるため、市場株価への影響をできる限り少なくし、既存株主の利益により配慮された設計となっております。また、本新株予約権においては、上記のとおり参照株価からディスカウントがなされないことから、行使により調達できる額も大きくなることが期待されます。

##### 最大交付株式数の限定

本新株予約権の目的である当社普通株式数は1,700,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されております。そのため、希薄化率が当初予定より増加することはありません。

##### 既存株主の利益への影響への配慮

本新株予約権については、本新株予約権の複数回による段階的な行使が期待されるため、希薄化が即時に生じる普通株式自体の発行とは異なり当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいと考えられること、及び本新株予約権の下限行使価額は、発行決議日前取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額の1円未満を切り上げた額であ

る416円に設定されており、本新株予約権の発行による既存株主の利益への影響を一定程度抑えることができると考えております。

#### 株価上昇時の調達額増額

本新株予約権は株価に連動して行使価額が修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額されます。

#### 株価への影響の軽減

本新株予約権には下限行使価額が設定されており、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る価額に修正されることはなく、株価が下限行使価額を下回る等の株価低迷の局面において、さらなる株価低迷を招き得る当社普通株式の供給が過剰となる事態が回避されるように配慮した設計となっております。

#### 取得条項

将来的に本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合、又はそれ以上の好条件での資金調達方法が確保できた場合等には、当社取締役会が本新株予約権を取得する日を定めて割当予定先に対し通知することにより、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することが可能です。取得額は発行価額と同額であり、キャンセル料その他の追加的な費用負担は発生いたしません。

#### 本買取契約上の本新株予約権の譲渡制限

本買取契約において、本新株予約権の譲渡に関し当社の取締役会による事前承認を要する旨の譲渡制限が付される予定です。そのため、当社の事前承認がない限り、本新株予約権は割当予定先から第三者に対して譲渡されません。

### 〔デメリット〕

#### 当初に満額の資金調達ができないこと

新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金調達が行われるわけではありません。

#### 株価低迷時に、資金調達額が減少する可能性又は資金調達がされない可能性

本新株予約権の行使期間中、株価が長期的に発行決議日時点の株価を下回り推移する状況では、発行決議日時点の株価に基づき想定される金額を下回る資金調達となる可能性があります。また、本新株予約権には下限行使価額が設定されているため、株価が下限行使価額を下回る水準で推移した場合には、本新株予約権の行使が期待できなくなります。なお、行使価額は下限行使価額を下回ることはありません。

#### 割当予定先が当社普通株式を市場売却することにより当社株価が下落する可能性

下記「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 (4) 株券等の保有方針」に記載のとおり、割当予定先の当社普通株式に対する保有方針は短期保有目的であることから、割当予定先が本新株予約権を行使して取得した株式を市場で売却する可能性があります。かかる当社普通株式の売却により当社株価が下落する可能性があります。

#### 不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

### (5) 他の資金調達方法

#### 新株式発行による増資

##### (a) 公募増資

公募増資による新株発行は、一度に資金調達が可能となるものの、時価総額や株式の流動性や市況によって調達金額に限界があり、当社の時価総額や株式の流動性を勘案すると必要額の調達が不透明であると考えられます。また、公募増資の場合には検討や準備等にかかる時間も長く、公募増資を実施できるかどうかその時点での株価動向や市場全体の動向に大きく左右され、一度実施のタイミングを逃すと決算発表や半期報告書及び有価証券報告書の提出期限との関係で最低でも数か月程度は後ろ倒しになることから柔軟性が低く、資金調達の機動性という観点からは本スキームの方がメリットが大きいと考えております。加えて、現時点での当社の業績動向や財務状況等に照らした場合には、当社普通株式の公募増資の引受けを行う証券会社を見つけることは困難と考えられます。これらの点を考慮の上、公募増資は今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

##### (b) 株主割当増資

株主割当増資では、資力等の問題から割当先である株主の応募率が不透明であり、また実務上も近時において実施された事例が乏しく、当社としてもどの程度の金額の資金の調達が可能なかの目処を立てることが非常に困難であります。これらの点を考慮の上、株主割当増資は今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

(c) 新株式の第三者割当増資

第三者割当増資による新株式発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化が即時に生じるため、株価に対して直接的な影響を与える可能性があります。また、現時点では適当な割当先が存在しません。

C B

C Bは発行時点で必要額全額を確実に調達できるというメリットがありますが、発行後に転換が進まない場合には、当社の負債額を全体として増加させることとなり当社の借入余力に悪影響を及ぼすとともに、償還時点で多額の資金が将来的に必要なところ現時点でかかる資金を確保できるかが不透明であるため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。また、MSCBは相対的に転換の速度が速い傾向にあるものの、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きく株主の皆様へのデメリットが大きいと考えられます。かかるデメリットを考慮した結果、当社としては必要額を確実に調達することよりも、希薄化を抑えた上で不足額が生じた場合には当該不足額を別の方法で調達することが株主の皆様の利益になると考え、MSCBも今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

新株予約権無償割当による増資（ライツ・イシュー）

株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・イシューには当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想される点や時価総額や株式の流動性による調達額の限界がある点等、適切な資金調達手段ではない可能性があることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

借入・社債・劣後債による資金調達

借入、社債又は劣後債による資金調達では、調達額が全額負債となるため、財務健全性が低下し、今後の借入余地が縮小する可能性があることから、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容  
該当事項はありません。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容  
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、上記「1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由（2）資金調達方法の概要」記載の内容を含む本買取契約を締結する予定です。
4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容  
該当事項はありません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容  
該当事項はありません。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項  
該当事項はありません。

7．本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使期間中に同「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求の受付場所に行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
- (2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、本新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額（行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。）が上記(2)の口座に入金された日に発生します。
- (4) 行使請求を行った者は、その後これを撤回することはできません。

8．本新株予約権に係る株券の交付方法

当社は、行使請求の効力発生後、当該本新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は本新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。

9．社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けるものとします。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従うものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
1,415,403,000	11,300,000	1,404,103,000

(注) 1．払込金額の総額は、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額を合算した金額であります。

2．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、払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の額並びに差引手取概算額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の権利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、本新株予約権の行使に際して出資される財産の額並びに差引手取概算額は減少する可能性があります。

3．発行諸費用の概算額の内訳は、本新株予約権の発行に関する弁護士費用、評価算定費用等の合計額であります。

4．発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

## （２）【手取金の使途】

本新株予約権の発行及び割当予定先による本新株予約権の行使によって調達する資金の額は、上記のとおり合計1,404百万円となる予定であり、調達する資金の具体的な使途については、以下のとおり予定しています。支出予定時期の始期は、2025年10月からになっておりますが、新株予約権の行使による資金調達は、行使時の株価等にも影響されるなど資金確保に一定の時間が掛かることが想定されますので、現時点での新株予約権の発行を決議いたしました。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発費用	480	2025年10月～2028年9月
声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用	247	2025年10月～2028年9月
運転資金	677	2025年10月～2027年9月
合計	1,404	

（注）１．調達資金は支出時期の早いものより充当する予定です。

- ２．本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があることから、実際に調達できる資金の額及びその支出時期と現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期との間に差異が生じる可能性があります。調達資金が大きく不足した場合には、手元資金の活用や他の方法による資金調達の実施により充当する予定です。なお、上記の資金使途に充当するまでの間、当該資金は銀行預金で保管する予定です。

調達資金の使途の詳細は以下のとおりです。

脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発費用

上記「１．行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由（１）資金調達の目的 募集の目的及び理由（a）脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発」に記載のとおり、当社は、国内での脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床試験を行うこととなりました。当該追加臨床試験を行うための治験施設への組入れ費用として１億円、各種測定試験やCRO（開発業務受託機関）への委託費用として2.8億円、治験薬の製造費用として１億円の合計4.8億円を充当する予定です。

声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用

上記「１．行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由（１）資金調達の目的 募集の目的及び理由（b）声帯癬痕向け市販用製剤開発」に記載のとおり、当社は、声帯癬痕を対象とする組換えヒトHGFタンパク質について、市販化に向けた準備を2025年10月以降から進める予定であります。医薬品として承認申請するためには、申請の前に市販用の製剤を複数回試作し、問題がないことを示す必要があります。そのため、調達資金のうち、試作製造費用として２億円、その試作品の安定性試験費用として0.4億円の合計2.4億円を、声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用に充当する予定です。

運転資金

当社は、研究開発が先行する創薬バイオベンチャーであり、営業損失の計上が当面は続く見込みです。上記及びを積極的に推進するため、今回調達する資金のうち6.7億円を2025年10月から2027年9月までの医薬開発費を除く管理部門の一般管理費の一部を運転資金として充当する予定です。かかる運転資金への充当額は、当社における過去の実績を踏まえて見積もっております。

なお、資金使途を変更する可能性は現時点ではありませんが、変更時は速やかに開示いたします。

## 第２【売出要項】

該当事項はありません。



### 第3【第三者割当の場合の特記事項】

#### 1【割当予定先の状況】

##### (1) 割当予定先の概要、及び提出者と割当予定先との間の関係

a．割当予定先の概要	名称	EVO FUND (エボ ファンド)
	本店の所在地	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited One Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。 なお、国内における連絡先は以下のとおりとなっております。 EVOLUTION JAPAN証券株式会社 東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役社長 ショーン・ローソン
	代表者の役職及び氏名	代表取締役 マイケル・ラーチ 代表取締役 リチャード・チゾム
	資本金	払込資本金：1米ドル 純資産：約171.5百万米ドル（2025年4月30日現在）
	事業の内容	ファンド運用 投資業
	主たる出資者及びその出資比率	議決権：100% Evolution Japan Group Holding Inc. (Evolution Japan Group Holding Inc.の議決権は間接的に100%マイケル・ラーチが保有)
b．提出者と割当予定先との間の関係	出資関係	該当事項はありません。
	人事関係	該当事項はありません。
	資金関係	該当事項はありません。
	技術又は取引等関係	該当事項はありません。

(注) 割当予定先の概要欄及び提出者と割当予定先との間の関係欄は、別途記載のある場合を除き、2025年6月24日現在におけるものです。

##### (2) 割当予定先の選定理由

当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第16回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1．行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由（1）資金調達の目的」に記載したとおり、「第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載した各資金使途に充当するための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。

そのような中で、EJSを含む複数の証券会社に相談をしたところ、EJSから本新株予約権の発行による資金調達手法である本スキームの提案を2025年3月に受けました。当社内において協議・比較検討した結果、本スキームが、当社の必要とする資金を高い蓋然性をもって調達できるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ既存株主への過度な影響を及ぼさずに資金調達ができる点において、有効な資金調達手段であると判断いたしました。また、上記の本スキームのメリット・デメリットを勘案の上、EJSと協議した結果、既存株主の株式価値希薄化への配慮から、本スキームによる資金調達方法が最良の選択肢であり、同様のスキームによる投資実績を有していること等から、EVO FUNDが割当予定先として適当であるとの結論に至ったため、本新株予約権の割当予定先としてEVO FUNDを選定いたしました。

割当予定先は、上場株式への投資を主たる目的として2006年12月に設立されたファンド（ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社）であります。これまでの投資実績として、複数の第三者割当の方法による新株予約権増資案件において、本新株予約権と同様の手法を用いて、割り当てられた新株予約権を行使し、上場会社の資金調達に寄与した案件が多数あります。割当予定先は、マイケル・ラーチ氏以外の出資者はおりません。

割当予定先の関連会社であるEJSが、関連企業の買受けのあっせん業の一環として今回の資金調達のアレンジャー業務を担当しました。EJSは英国領ヴァージン諸島に所在するタイガー・イン・エンタープライズ・リミテッド（住所：Craigmuir Chambers, PO Box 71, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands、代表取締役：マイケル・ラーチ、リチャード・チゾム）の100%子会社であります。

(注) 本新株予約権に係る割当は、日本証券業協会会員であるEJSのあっせんを受けて、割当予定先に対して行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」（自主規制規則）の適用を受けて募集が行われるものです。

## (3) 割当てようとする株式の数

割当予定先に割り当てる本新株予約権の目的である株式の総数は、1,700,000株です。

## (4) 株券等の保有方針

割当予定先であるEVO FUNDは、純投資を目的としており、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておらず、出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、基本的に市場内で売却しますが、売却時は常にマーケットへの影響を勘案する方針である旨を、口頭にて確認しております。

また、当社と割当予定先は、下記の内容を含む本買取契約を締結する予定です。

ア．当社は、取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当社は当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使（以下「制限超過行使」といいます。）を行わせないこと。

イ．割当予定先は、以下のいずれかの期間又は場合を除き、制限超過行使に該当する本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、当該本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと。

(a) 本新株予約権の行使により交付される株券及びこれと同一の銘柄の株券（以下「対象株券等」といいます。）が上場廃止となる合併、株式交換又は株式移転等（以下「合併等」といいます。）が行われることが公表された時から、当該合併等がなされた時又は当該合併等がなされないことが公表された時までの間

(b) 当社に対して公開買付けの公告がなされた時から、当該公開買付けが終了した時又は中止されることが公表された時までの間

(c) 取引所金融商品市場において対象株券等が監理銘柄又は整理銘柄に指定された時から当該指定が解除されるまでの間

(d) 本新株予約権の行使価額が発行決議日の取引所金融商品市場の売買立会における対象株券等の終値（但し、株式の分割、併合又は無償割当が行われた場合には公正かつ合理的な調整を行います。）以上の場合

(e) 本新株予約権の行使期間の最終2か月間

ウ．割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。

さらに、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。譲渡が行われることとなった場合には、当社の取締役会による承認に先立ち、当社は、譲受先の本人確認、反社会的勢力でないことの確認、払込みに要する資金等の状況の確認、及び譲受先の保有方針の確認を行います。また、譲渡が行われた場合、当社は当該事実を開示いたします。

## (5) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先であるEVO FUNDの保有財産の裏付けとなる複数のプライム・ブローカーの2025年5月31日時点における現金・有価証券等の資産から借入等の負債を控除した純資産の残高報告書を確認しており、払込期日において本新株予約権の払込金額（発行価額）の総額の払込みに要する資金は十分であると判断しております。

なお、本新株予約権の行使にあたっては、割当予定先は、基本的に新株予約権の行使を行い、行使により取得した株式を売却することにより資金を回収するという行為を繰り返して行うことが予定されているため、一時に大量の資金が必要になることはないことから、割当予定先は本新株予約権の行使にあたって十分な資金を有していると判断しております。

また、割当予定先は、現在、当社以外にも複数社の新株予約権を引き受けているものの、上記のとおり、行使及び売却を繰り返して行うことが予定されているため、一時点において必要となる資金は多額ではなく、必要金額を割当予定先の純資産残高から控除した上でなお、本新株予約権の払込金額（発行価額）の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する資金としては十分であると判断しております。

## (6) 割当予定先の実態

当社は、EJSにより紹介された割当予定先並びに間接的にその持分の100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員であるリチャード・チゾム氏について、反社会的勢力等と何らかの関係性を有していないか、過去の新聞記事やWEB等のメディア掲載情報を検索することにより、割当予定先が反社会的勢力でない旨を確認いたしました。また、割当予定先からは、反社会的勢力との間において一切の関係がない旨の誓約書の提出を受けております。

さらに慎重を期すため、企業調査、信用調査を始めとする各種調査を専門とする第三者調査機関である株式会社東京エス・アール・シー（住所：東京都目黒区上目黒四丁目26番4号、代表取締役：中村勝彦）に割当予定先並びに間接的にその持分の100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員である

リチャード・チゾム氏について調査を依頼しました。そして、同社の保有するデータベースとの照合等による調査を行った結果、2025年5月16日、割当予定先、その出資者及び役員に関する反社会的勢力等の関与事実がない旨の報告書を受領いたしました。

以上から総合的に判断し、当社は割当予定先、その出資者及び役員については、反社会的勢力との関係がないものと判断し、割当予定先、その出資者及び役員が反社会的勢力と関係がないことを示す確認書を取引所に提出しております。

## 2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定です。

## 3【発行条件に関する事項】

### (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計（住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号、代表者：山本顕三）（以下「赤坂国際会計」といいます。）に依頼しました。赤坂国際会計と当社及び割当予定先との間には、重要な利害関係はありません。

赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項等に定められた諸条件及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日（2025年7月15日）の市場環境や割当予定先の権利行使行動等を考慮した一定の前提（当社の株価（832円）、予定配当額（0円）、無リスク利率（0.8%）、ボラティリティ（79.4%）及び市場出来高、割当予定先の本新株予約権行使及び株式売却の際に負担する株式処分コスト及び本新株予約権の発行コストが発生すること等）を置き、本新株予約権の評価を実施しています。なお、本日「日本における脊髄損傷急性期治療薬の承認申請に向けた今後の開発方針について」及び「2025年9月期業績予想の修正に関するお知らせ」を開示しておりますが、本新株予約権の評価は、評価基準日である2025年7月15日の当社株価を前提として実施されているため、上記開示による当社株価への影響は算定結果に反映されておられません。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額を参考に、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権1個の払込金額を当該評価額と同額の59円としています。また、本新株予約権の行使価額は当初、行使価額の修正における計算方法に準じて、発行決議日直前取引日である2025年7月15日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の100%としました。その後の行使価額は、割当日の2取引日後に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に、価格算定期間の各取引日における当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に修正されるものの、その価額は下限行使価額を下回ることはありません。

本新株予約権の発行価額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額で、割当予定先との間での協議を経て決定されているため、本新株予約権の発行価額は有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

また、監査役3名（うち社外監査役3名）全員から、第三者算定機関である赤坂国際会計は新株予約権の発行実務及び価値評価に関する専門知識・経験を有すると認められること、赤坂国際会計は当社と資本関係も顧問契約関係もなく当社経営陣から独立していると認められること、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価値の評価についてはその算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から提出を受けたデータ・資料に照らし合理的なものであると判断できること、並びに本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額と同額であることから、本新株予約権の発行は割当予定先に特に有利な金額での発行に該当せず、適法である旨の意見を得ております。

### (2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数は1,700,000株（議決権数17,000個）であり、2025年3月31日時点の当社発行済株式総数6,837,200株及び議決権数68,323個を分母とする希薄化率は24.86%（議決権ベースの希薄化率は24.88%）に相当します。そのため、本新株予約権の発行により、当社普通株式に一定程度の希薄化が生じることになります。

しかしながら、当社は、本新株予約権による資金調達により調達した資金を上記「第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載した各資金使途に充当する予定であり、これは当社の今後の成長基盤の確立と中長期的な成長戦略の実現につながり、当社の企業価値が向上するものと想定され、中長期的な観点から当社の既存株主の皆様の利益に貢献できるものと考えております。

また、当社普通株式の過去6か月における1日当たり平均出来高は117,176株であって、行使可能期間において円滑に市場で売却できるだけの十分な流動性を有しております。したがって、本新株予約権による資金調達に係る当社普通株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断しております。

#### 4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

#### 5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数の 割合 (%)	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
EVO FUND (常任代理人 EVOLUTION JAPAN証券株式会社)	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited One Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9005 Cayman Islands (東京都千代田区紀尾井町4番1 号)			1,700,000	19.92
日本全薬工業株式会社	福島県郡山市安積町笹川字平ノ上 一丁目1号	500,840	7.33	500,840	5.87
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	342,546	5.01	342,546	4.01
CYBERDYNE株式会社	茨城県つくば市学園南二丁目2番 1号	200,000	2.93	200,000	2.34
山田哲夫	東京都小金井市	164,600	2.41	164,600	1.93
上田八木短資株式会社	大阪府大阪市中央区高麗橋二丁目 4番2号	111,800	1.64	111,800	1.31
丸石製薬株式会社	大阪府大阪市鶴見区今津中二丁目 4番2号	100,000	1.46	100,000	1.17
株式会社リプロセル	神奈川県横浜市港北区新横浜三丁 目8番11号	100,000	1.46	100,000	1.17
高山二郎	大阪府東大阪市	97,600	1.43	97,600	1.14
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS-MARGIN (CASHPB) (常任代理人 野村證券株式 会社)	1 Angel Lane, London, EC4R 3AB, United Kingdom (東京都中央区日本橋一丁目13番 1号)	96,500	1.41	96,500	1.13
計	-	1,713,886	25.08	3,413,886	40.01

(注) 1. 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2025年3月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。

2. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、割当後の所有株式数に係る議決権の数を、2025年3月31日時点の総議決権数(68,323個)に、本新株予約権の目的となる株式発行により増加する議決権数(17,000個)を加えた数で除して算出しております。

3. 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点第3位を四捨五入しております。

4. 割当予定先の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を全て保有した場合の数となります。割当予定先より、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を、当社の企業価値を向上させ、株式価値を向上させることを十分に考慮し、かかる目的の達成状況を踏まえながら、株式を売却することにより利益を得る純投資の方針に基づき保有する旨及び当社の経営に介入する意思や支配株主となる意思はなく、また、当社普通株式を売却する場合には可能な限り市場動向に配慮しながら行うことを口頭にて確認しております。このため、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の長期保有は見込まれない予定です。

**6【大規模な第三者割当の必要性】**

該当事項はありません。

**7【株式併合等の予定の有無及び内容】**

該当事項はありません。

**8【その他参考になる事項】**

該当事項はありません。

**第4【その他の記載事項】**

該当事項はありません。

## 第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

### 第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項はありません。

### 第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

### 第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項はありません。

## 第三部【追完情報】

### 1 事業等のリスク

下記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第23期）及び半期報告書（第24期中）（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（2025年7月16日）までの間において生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（2025年7月16日）現在において判断したものであります。

### 2 臨時報告書の提出

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第23期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2025年7月16日）までの間において、以下の臨時報告書を近畿財務局長に提出しております。

（2024年12月23日提出の臨時報告書）

#### 1 提出理由

当社は、2024年12月20日の定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づき、本報告書を提出するものであります。

#### 2 報告内容

（1）当該株主総会が開催された年月日  
2024年12月20日

#### （2）決議事項の内容

##### 第1号議案 取締役7名選任の件

安達喜一、村上浩一、早田大真、茅野善行、友保昌拓、吉野公一郎、福井真人を取締役に選任する。

##### 第2号議案 監査役3名選任の件

土井直巳、本川雅啓、山口要介を監査役に選任する。

##### 第3号議案 取締役（社外取締役を除く）に対する譲渡制限付株式の付与のための報酬決定の件

当社の取締役（社外取締役を除く）に対して、譲渡制限付株式の付与のための報酬を支給する。

（3）決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成（個）	反対（個）	棄権（個）	可決要件	決議の結果及び賛成割合（％）
第1号議案 取締役7名選任の件					
安達 喜一	29,424	122	-	（注）	可決 94.01％
村上 浩一	29,385	161	-		可決 93.89％
早田 大真	29,432	114	-		可決 94.04％
茅野 善行	29,422	124	-		可決 94.00％
友保 昌拓	29,410	136	-		可決 93.97％
吉野 公一郎	29,382	164	-		可決 93.88％
福井 真人	29,409	137	-		可決 93.96％
第2号議案 監査役3名選任の件					
土井 直巳	29,399	147	-	（注）	可決 93.93％
本川 雅啓	29,406	140	-		可決 93.95％
山口 要介	29,403	143	-		可決 93.94％
第3号議案 取締役（社外取締役を除く）に対する 譲渡制限付株式の付与のための報酬決定の件	29,339	204	-	（注）	可決 93.74％

（注） 議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主の出席及び出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

（4）議決権の数に株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由  
 本株主総会前日までの事前行使分、及び当日出席の一部の株主から各議案の賛否に関して、確認できた議決権の集計により、各決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算しておりません。

3 資本金の増減について

後記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第23期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2025年7月16日）までの間における資本金の増減は以下のとおりであります。

年月日	発行済株式総数 増減数（株）	発行済株式総 数残高（株）	資本金増減額 （千円）	資本金残高 （千円）	資本準備金増 減額（千円）	資本準備金残 高（千円）
2024年12月23日～ 2025年7月16日（注）	26,500	6,837,200	822	12,122	822	2,271,984

（注） 新株予約権の行使による増加であります。

第四部【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 （第23期）	自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日	2024年12月23日 近畿財務局長に提出
半期報告書	事業年度 （第24期中）	自 2024年10月 1 日 至 2025年 3 月31日	2025年 5 月12日 近畿財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織（E D I N E T）を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について（電子開示手続等ガイドライン）A 4 - 1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。



## 第五部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 第六部【特別情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年12月23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 栗原 裕幸  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 中尾 志都  
業務執行社員

## &lt; 財務諸表監査 &gt;

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているクリングルファーマ株式会社の2023年10月1日から2024年9月30日までの第23期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、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、クリングルファーマ株式会社の2024年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、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、「財務諸表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。

## 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

委託研究に係る研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は複数の難治性疾患を対象として組換えヒトHGFタンパク質を用いた医薬品（以下、「HGF医薬品」という。）の研究開発を行う創薬バイオベンチャーであり、会社にとって最も重要な活動は、HGF医薬品の早期実用化のために実施する研究開発活動である。研究開発活動に要する費用は財務諸表において研究開発費として計上されており、【注記事項】（損益計算書関係）に記載のとおり、当事業年度における研究開発費は643,266千円である。</p> <p>会社は、自社での研究開発活動に加え、非臨床試験や臨床試験、製造法開発にかかる多くの研究開発活動を開発業務受託機関や製造受託機関に委託している。委託研究に係る費用は、契約に基づき委託した研究開発の内容について検収を行い、役務の提供を受けたことが確定した時点で費用として処理される。これらの業務委託契約は、契約金額が大きく、かつ、単一の契約に支払条件や費用の発生パターンの異なる活動が数多く含まれる。委託研究に係る研究開発費の会計処理にあたっては、個々の業務委託契約に含まれる多様な活動について進捗状況を考慮して期間帰属を決定する必要があることから、不適切な会計期間に研究開発費が計上されるリスクが存在する。</p> <p>以上より、当監査法人は、委託研究に係る研究開発費の期間帰属が当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、委託研究に係る研究開発費の期間帰属を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委託研究に係る研究開発費の期間帰属の妥当性に係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価するため、関連文書の閲覧、関係する担当者への質問及び内部統制の実施記録の検証を、サンプルを抽出して実施した。</li> <li>・研究開発活動の進捗状況を理解するため、経営者への質問を実施するとともに、取締役会議事録及び関連資料を閲覧した。</li> <li>・開発業務受託機関や製造受託機関との契約内容や契約条件を把握するため、関連する契約書を閲覧した。</li> <li>・計上時期の妥当性を検討するため、計上から支払までの期間が長い未払金の計上残高について、関連資料との照合を実施した。</li> <li>・前渡金及び前払費用の計上残高について、費用計上時期が未到来であるかを検討するため、支払申請チェック一覧及び前渡金内訳内容と契約書や見積書といった関連資料との照合を実施した。</li> <li>・計上時期及び計上金額の妥当性を検討するため、期中及び期末日後の一定期間における研究開発費の計上取引について、請求書や試験報告書、業務報告書といった外部証憑との照合を実施した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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を検討すること、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を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。

#### 財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表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。

## 財務諸表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、全体としての財務諸表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財務諸表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、財務諸表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。
- ・ 財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表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。
- ・ 財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

### < 内部統制監査 >

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、クリングルファーマ株式会社の2024年9月30日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、クリングルファーマ株式会社が2024年9月30日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制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。

#### 内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に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、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### < 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

#### 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

- 
- (注) 1 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の中間財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年5月12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 三戸 康嗣  
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているクリングルファーマ株式会社の2024年10月1日から2025年9月30日までの第24期事業年度の中間会計期間(2024年10月1日から2025年3月31日まで)に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間財務諸表が、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、クリングルファーマ株式会社の2025年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表の期中レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

中間財務諸表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中間財務諸表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中間財務諸表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。

中間財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間財務諸表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。

#### 中間財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間財務諸表に対する結論を表明することにある。

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

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、期中レビュー報告書において中間財務諸表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中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した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。
- ・ 中間財務諸表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ないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められない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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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

- 
- （注）１．上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
２．XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。