



2025年2月7日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社  
住所 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207  
代表者名 代表取締役社長 安達 喜一  
(コード番号: 4884 東証グロース)  
問い合わせ先 取締役経営管理部長 村上 浩一  
TEL. 072-641-8739

## 2025年9月期第1四半期決算発表に向けて頂戴した質疑への回答について

本日、2025年9月期第1四半期決算発表に併せて決算説明動画を開示させていただきました。その決算説明動画にて開発パイプラインの進捗状況等を詳細にご説明させていただいておりますが、事前に関連するご質問も頂戴しておりますので、以下それらのご質問への回答をとりまとめております。ご覧ください。

※2025年9月期 第1四半期決算説明の動画は、こちらのURL からご覧ください。 \_

<https://youtu.be/Qrct73recVM>

### 【事前にいただいた質疑への回答】

#### ご質問1

脊髄損傷急性期の国内での承認申請状況はいかがでしょうか？3月の申請予定に変更はないでしょうか？ また、承認申請した後、承認がおりるまでの審査期間の見込に変化はあるのでしょうか？

#### 回答1

決算説明動画でもご説明させていただきましたが、事前面談において論点整理が完了しておりましたので、申請前相談において、承認申請までの協議が完了できるものと考えておりましたが、PMDA側と当社側とで意見が異なる事項があり、継続して協議を行うこととなりました。1回の申請前相談で次のステップ（承認申請）に移行できることを前提に3月を目途に承認申請を行う準備を進めておりましたが、継続して協議が必要という状況となりましたので、承認申請の時期を4月以降とさせていただきます。

具体的な承認申請時期につきましては、今後のPMDAとの協議の進展次第となりますので、協議内容に進展がありましたら速やかに開示させていただきたいと考えております。

また、審査期間の目途につきましては、前回の決算説明会でのご説明と同様、本品目はオープン指定を取得しておりますので優先審査の対象となることには変わりはなく、通常品目の審査期間の中央値が12か月であるのに対し、優先品目では9か月に短縮されると理解しております。

#### ご質問2

脊髄損傷急性期の第Ⅲ相臨床試験の総括報告書の作成状況と学会・論文発表をいつごろ予定しているのか、教えてください。

#### 回答2

総括報告書は完成いたしました。一方、論文投稿先や発表学会につきましては治験責任医師の先生方等と協議を進めておりますが、具体的な時期等についてはまだ確定しておりません。

### ご質問3

声帯癱痕の第Ⅲ相臨床試験の進捗状況及び今後の見通しは、どうなっていますでしょうか？

### 回答3

2024 年中の症例組入れ完了を目指してまいりましたが、当初の想定よりも組入れに時間がかかり 2024 年内の組入れ完了は出来ませんでした。そこで、2025 年 1 月 29 日に開示させていただいた通り、新たに 2 つの治験実施施設の追加を行い、リクルーティング活動の更なる強化を行いながら計 8 施設で患者組入れを継続してまいります。現時点では、2025 年 6 月までには組入れを完了し、2026 年前半での経過観察終了を目指すスケジュールです。

### ご質問4

声帯癱痕のオーファン指定の申請状況はどうなっていますでしょうか？

### ご回答4

現在、オーファン指定申請の準備を進めており、前回の決算説明会でのご説明と同様、2025 年前半に再度厚労省とオーファン指定相談を行う計画に変更はありません。

### ご質問5

ALS の追加解析の状況はどうなっているのでしょうか？

### 回答5

こちらも前回の決算説明会でのご説明と変わりなく、ALS 第Ⅱ相試験の患者様の検体を用いて神経変性や神経炎症のバイオマーカーを測定し、HGF 投与による効果の検討を進めており、2025 年 3 月には解析を終えられるのではないかと考えております。

### ご質問6

現在の脊髄損傷急性期の米国での開発状況について教えてください。

### 回答6

FDA からこれまでに受領した回答を踏まえ、現在 IND 申請（新薬治験開始申請）に向けて、北米の専門医（キーオピニオンリーダー、KOL）やコンサルタントと治験デザインの協議を継続しております。また、患者様の意見も治験デザインに反映できるよう、北米の関連団体とも交流を開始しました。

### ご質問7

脊髄損傷急性期の欧米での共同開発パートナーの現在の状況を教えてください。

### 回答7

引き続き、海外でのパートナーリングイベントに積極的に参加すると共に、複数の海外企業と秘密保持契約の下、交渉を継続しております。提携方針としても変化はなく、脊髄損傷急性期の海外開発パートナーとしましては、理想的にはグローバルに開発が行える大手製薬企業が望ましいと考えております。そのようなグローバルパートナー候補企業 1 社を中心に、その他のローカルパートナー候補も含めて鋭意交渉中であります。

## ご質問8

協業先であるクラリス・バイオセラピューティクス社が実施している神経栄養性角膜炎に対する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験、その他のパイプラインの状況を教えてください。

## 回答8

こちら、前回の決算説明会でのご説明時と変化はありませんので、前回の回答文を再掲させていただきます。米国の臨床試験データベース ClinicalTrials.gov には、クラリス社の治験として次の3件が登録されております。

- ・神経栄養性角膜炎に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験（終了）
- ・角膜上皮幹細胞疲弊症に対する第Ⅰ相試験（実施中）
- ・角膜癒痕に対する第Ⅰ相試験（実施中）

同社は、神経栄養性角膜炎から更に対象疾患を広げて積極的に臨床開発を推進しております。治験の結果に関しましては、クラリス社から特段の発表がない状況では、クラリス社との守秘義務がございますので当社からは何もご報告できない状況です。当社といたしましては、クラリス社からの正式な発表があれば、それを日本語で要約してご紹介したいと考えております。ご心配かとは存じますが、クラリス社の発表をお待ちいただければと思います。

## ご質問9

HGF タンパク質製造の効率・拡大化に向けたクラリス・バイオセラピューティクス社との協業の現在までの状況を教えてください。

## 回答9

こちら、前回の決算説明会でのご説明時と変化はありませんので、前回の回答文を再掲させていただきます。当社が米国で開発を進めている脊髄損傷急性期や今後の適応拡大、並びにクラリス社が進めている眼科領域に費消される HGF タンパク質原薬の総量は、非常に膨大になることが想定されており、両社ともにより効率的な原薬製造の開発が必要とされています。この共通の目標を達成するために、当社とクラリス社は 2023 年 9 月より協業を開始しました。これまでに HGF タンパク質を高発現する細胞株の作製に成功し、培養工程及び精製工程を最適化したうえで小規模での試作製造もすでに完了しております。現在はその試作製造品に対する各種品質試験を実施しているところとなります。今後の展開につきましては、状況が判明次第適宜お知らせしていければと思っております。

## ご質問 10

大腿骨頭壊死症、特発性肺線維症、その他の新規パイプラインの開発状況について教えてください。

## 回答 10

大腿骨頭壊死症と特発性肺線維症は、それぞれ岐阜大学と金沢大学との共同研究により、動物モデルでの非臨床試験を実施中です。HGF タンパク質の薬理効果が確認できたら、各大学の先生方とも協議の上、臨床開発の具体的な計画を立案いたします。その他、これまでに国内外のアカデミアの先生方から HGF タンパク質の新たな利活用の間合わせを数多くいただいております。予備試験のために HGF タンパク質をご提供している案件が複数あります。これらの中から新たな臨床パイプラインを早期に創製してまいります。

## ご質問 11

資金調達方針について教えてください。現在の手元資金でどれぐらい先までの資金を確保できているのでしょうか？もし現在の手元資金で足りないのであれば、マイルストーン収入、契約一時金、製品販売収入、銀行借入で賄えるかと想定しているのでしょうか？それとも、追加で資本性の調達（MS ワラント等）が必要になるのでしょうか？

## 回答 11

概算となりますが、向こう 2 年程度の資金は確保できていると考えております。その中には、国内の脊髄損傷急性期及び声帯癒痕の承認申請・取得までの開発費、並びに 2024 年 5 月に完了した資金調達により米国での脊髄損傷急性期の開発準備資金等も含まれております。一方で、ご理解の通り収入に該当する事項は、すべて未確定な状況でありますので、開発進捗状況や承認申請とその後の薬事承認の状況によって、資金調達の必要性は大きく変化するものと考えております。

引き続き、資金調達につきましても、事業環境の変化に合わせて臨機応変に対応できるようにしてまいりたいと考えております。

以 上