



2025年8月13日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社  
住所 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  
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. 06-7653-6728

## 第一種医薬品製造販売業許可の返納のお知らせ

当社は、脊髄損傷急性期を対象とする治療薬「オレメペルミン アルファ（遺伝子組換え）」の国内開発に関して、2025年7月16日付プレスリリースの通り、有効性を検証するための追加臨床試験を実施した上で承認申請を行う方針を決定いたしました。これに伴い、2025年1月7日付で大阪府から許可を受けておりました「第一種医薬品製造販売業」を一旦返納することを、本日開催の取締役会において決議いたしました。今後30日以内に大阪府に必要な届出をいたします。

当社は、引き続き脊髄損傷急性期及び声帯癒痕の開発を推進し、製造販売承認申請の目途が立ち次第、改めて大阪府に当該業許可の申請を行います。

以上

### 第一種医薬品製造販売業について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）により、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ医薬品の製造販売をしてはならないことが定められております。医師の処方せんが必要な医薬品を製造販売するためには、製造販売承認を受けるとともに第一種医薬品製造販売業の許可が必要となります。

### オレメペルミン アルファ（遺伝子組換え）について

当社が開発する組換えヒトHGFタンパク質の日本医薬品一般的名称（JAN: Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals）です。詳細は、2024年5月21日付け当社プレスリリースをご参照ください。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4884/tdnet/2445751/00.pdf>

### クリングルファーマ株式会社について <https://www.kringle-pharma.com/>

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」を企業理念とし、希少疾病を対象にHGFタンパク質医薬品の自社開発を推進するバイオベンチャー企業です。

現在、HGFタンパク質医薬品のレイトステージの開発パイプラインでは、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験を終了し、さらに追加臨床試験に向けた準備を進めています。また、声帯癒痕を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

当社は、HGFタンパク質医薬品の社会実装を通じて新たな価値を創造し、人々の健康と幸せに貢献してまいります。