

2025年10月15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ー
(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

米国における子会社設立のお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、米国において子会社を設立することを決議いたしましたので、 下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 新会社設立の目的

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」を企業理念に掲げ、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。

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として、脊髄損傷急性期を対象とする開発では、国内にて第Ⅲ相臨床試験を終了し、製造販売に係る承認申請に向けて現在、追加臨床試験の準備を進めています。また、声帯瘢痕を対象とする開発では、国内にて第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

当社の成長戦略としては、まずは国内で上記2製品を上市し、「創薬ベンチャーからバイオ製薬企業へ」と進化を遂げることですが、より巨大なマーケットを有する海外市場にリーチすること、具体的には世界最大の医薬品市場である米国をメインターゲットとし、当社製品の世界標準化を目指すものです。

当社は、2025年6月11日にお知らせした「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」に続き、この度の米国子会社の設立を通じて、さらに米国における脊髄損傷急性期の開発を加速・推進してまいります。

2. 新会社の概要

(1) 名称	Kringle Pharma USA, Inc.
(2)所在地	米国ジョージア州
(3) 代表者の役職・氏名	President · Matt Vogelhuber
(4)事業内容	医薬品の研究開発及びそれに付随する業務
(5)決算期	9月
(6)資本金	10,000 ドル
(7)設立年月日	2025年11月(予定)
(8) 大株主及び持株比率	クリングルファーマ株式会社 100%

3. 日程

(1) 取締役会決議	2025年10月15日
(2)会社設立日	2025年11月(予定)
(3)事業開始日	2025年11月(予定)

4. Kringle Pharma USA, Inc.の代表者

氏名:Matt Vogelhuber

略歴:Matt Vogelhuber 氏は、30 年以上の国際経験を持つ米国のライフサイエンス業界のエグゼクティブです。これまでに Eli Lilly 社で 27 年間勤務し、日本・欧州・米国で商業・マーケティング部門のリーダー職を歴任し、その後 Myriad Genetics 社ではがん診断の営業責任者を務め、また自身のコンサルティング会社 PerimeterPHARMA を設立しています。現在は、革新的な呼吸器デバイスを開発するスタートアップ fluidIQ社の CEO を務めるほか、当社の国際事業開発も担当しています。Matt Vogelhuber 氏は米国の薬剤師免許を保有し、米国、日本及び欧州での居住・勤務経験があります。

5. 今後の見通し

業績への影響については未定ですが、2026 年 9 月期の業績予想は、本子会社設立の影響も踏まえて 2025 年 11 月 12 日開示予定の決算短信において公表する予定です。

以上