



2026年5月18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

## 2026年9月期 第2四半期決算説明会 質疑応答について

2026年5月14日(木)にオンラインにて開催いたしました 2026年9月期 第2四半期決算説明会での質疑応答の要旨は以下のとおりです。

※本資料の記載内容は決算説明会での質疑応答をそのまま書き起こしたのではなく、ご理解いただきやすいように一部加筆修正をしております。あらかじめご了承ください。

※2026年9月期 第2四半期決算説明会の動画は、こちらの URL からご覧ください。

[https://youtu.be/ymlaDf\\_jH5bk](https://youtu.be/ymlaDf_jH5bk)

### 【事前にいただき当日回答させていただいた質疑応答内容】

#### ご質問1

脊髄損傷急性期の国内開発については、追加治験の内容について PMDA と合意したとの事ですが、いつ頃追加治験が始まるのでしょうか？

#### 回答1

5月1日に開示させていただきました通り、PMDA との対面助言は無事終了し、プロトコールの骨子について合意しました。

現在、追加治験に関する治験届書類の作成作業を行っており、数か月以内には治験届を提出し、受理いただければ、詳細な追加治験の内容につきましてもお示しできると考えております。並行して治験実施施設との契約等、治験開始の準備も進めておりますので、今期末までには、追加治験を開始できるのではと考えております。

#### ご質問2

脊髄損傷急性期での追加治験はどのような内容の試験になるのでしょうか？

#### 回答2

先ほどの回答でも申し上げました通り、詳細な追加治験の内容は、PMDA に治験届を受理していただいた後にお示しできると考えております。

すでに終了している第Ⅲ相臨床試験の追加試験となりますので、基本的には同様の試験デザイン、すなわち単群非盲検試験でリアルワールドデータ(患者様のヒストリカル・データベース)と比較する試験となる予定です。対象患者は最も重度な AIS 分類 A の頸髄損傷患者様となりますが、受傷ダメージがより大きい症例を一定の基準で除外し、薬効が検出しやすい患者様を組入れる予定です。これにより、高い奏効率が期待できますので、成功確度の高い小規模な治験が可能になります。

### ご質問3

先月、米国子会社の増資をしたり、米国での様々な学会発表や患者会へのスポンサー活動をされるなど、かなり活発に動かれているようにお見受けします。今後の米国での開発方針、活動方針などを教えていただけますか？

### 回答3

現在、当社では、米国において脊髄損傷急性期を対象とする IND 申請（FDA に提出する新薬治験開始申請）を行う準備を進めております。

米国でのスムーズな開発活動を行っていくためには、キーオピニオンリーダー（KOL）と言われる専門医の先生方や脊髄損傷の患者様に、当社や HGF の存在を認知いただく必要があります。また、規制当局である FDA と治験内容を相談していく際には、数々のエビデンスを収集・保持しておく必要があります。加えて、米国での開発は日本国内以上に開発費用が必要となるため、その資金確保に向けた米国政府・公的機関からの補助金獲得、事業開発／パートナーリング活動等を積極的に行うための体制を構築し、実動しているところであります。

### ご質問4

昨年 11 月の決算説明で、社長が「米国での開発戦略が明確になるにつれ、現在進行中の提携パートナーとの交渉も進展する見込みです。」と話しておられました。最近その開発戦略の進捗が著しいように思いますが、そのパートナーとの交渉は、上記のように進んでいると考えても差し支えないのでしょうか？

### 回答4

ご指摘の通り、当社においては米国での開発戦略の具体化が着実に進んでおり、それに伴って事業開発・パートナーリング活動も着実に推進しております。

提携交渉については、相手先との守秘義務の観点から個別の進捗状況については具体的に申し上げることができませんが、以前申し上げていた通り、開発戦略の明確化に応じて複数の企業との対話・協議が深化しております。

特に、米国における IND 申請準備や開発方針の整理が進展していることにより、パートナー候補企業に対して提示できる具体性が高まっており、これにより交渉の質も徐々に高まってきていると考えております。引き続き、開発の進捗に応じて最適なタイミングでパートナーリングの成果を創出できるよう取り組んでまいります。

### ご質問5

このたび、日本と米国にて脊髄損傷急性期に対する臨床試験の解析結果の発表が実施されましたが、それぞれどのような反応（聴衆の数も含む）だったか、どのような質問や、意見が出されたのかご教示いただけますと幸いです。

### 回答5

いずれの学会発表においても、専門医・研究者の間で高い関心を持って受け止められました。特に、2つの臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅲ相）を通じて、重度の頸髄損傷に対して、一定の機能改善を示唆する結果が得られている点について関心が高く、聴衆からも活発な議論が行われました。

質問としては、今後の開発戦略に直結するものが中心であり、本剤のポテンシャルと同時に、脊髄損傷領域特有の開発難易度についても建設的な議論がなされました。

なお、聴衆数については、各セッションとも同分野の専門家が中心となる専門セッションであり、適切な規模での議論が行われたものと認識しております。

当社としては、今回の発表を通じて得られたフィードバックを各国規制当局との協議にも反映させ、開発の確度をさらに高めていく方針です。

#### ご質問6

声帯癬痕の第Ⅲ相臨床試験は経過観察期間となり、いよいよ来年には治験結果が判明すると理解していますが、パートナーリング活動等に何か進展はありますか？

#### 回答6

ご理解の通り、声帯癬痕の第Ⅲ相臨床試験は、本年1月に症例組入れを完了し経過観察期間に入っており、2027年には結果が出てまいります。当社としては、その後の承認申請・上市の準備を見据えて、第Ⅲ相試験の終了を待たずに提携先を確定したいと考えております。守秘義務がありますので詳細なお話は出来かねる状況ですが、今まさに複数の製薬企業と提携交渉を行っておりますので、年内には何らかの成果をご報告出来るのではないかと考えております。

#### ご質問7

声帯癬痕のオーファン指定について、最近ほとんど開示情報がありませんが、状況はどのようなのでしょうか？

#### 回答7

引き続き、厚労省とはオーファン申請前の協議を続けております。その協議の中で、いくつか情報提供を求められている事項があり、その回答を作成しているところです。明示的に、いつまでとはお示しできませんが、年内には何らかのご報告が出来るのではないかと考えております。

#### ご質問8

先日、協業先であるクラリス・バイオセラピューティクス社が大きな資金調達に成功したとの報告がありましたが、クラリス社の動向は今どうなっているのでしょうか？

#### 回答8

クラリス社は、神経栄養性角膜炎から更に対象疾患を広げて、角膜上皮幹細胞疲弊症及び角膜癬痕を対象として積極的に米国での臨床開発を推進しております。各臨床試験の進展に関しましては、今のところ同社から特段の発表がない状況となります。当社は同社との守秘義務がございますので、当社から一方的なご報告はできない状況であることをご理解いただければと思いますが、眼科領域での開発自体は順調に進展していると認識しております。実際に、クラリス社の開発進捗に伴って本年3月に当社へのHGF原薬の発注があり、当社は業績予想(売上)の上方修正を適時開示させていただきました。クラリス社は十分な資金を確保し、今後さらに開発を加速すると思われるので、引き続きHGF原薬の発注が入ることを期待しております。

#### ご質問9

先日、慢性期脊髄損傷の治療剤に関する慶應義塾大学との共同特許の権利化について開示がありましたが、今後の慢性期に対する開発方針はどのような予定でしょうか？

#### 回答9

当該特許は、HGFタンパク質と細胞治療との併用による治療アプローチに関するものであり、前臨床レベルでは有効性を示唆するデータが得られていることから、将来的な新たな治療コンセプトとして期待できるものと考えております。

当社は、当面は優先順位として急性期でのHGFタンパク質単剤の開発を軸に据えながら、中長期的な成長機会として慢性期領域の開発可能性を追求していく方針です。

慢性期につきましては、現時点では臨床開発の具体的なタイムラインを定めている段階ではなく、引き続き基礎研究

および非臨床研究を通じてデータの蓄積を進めつつ、将来的には細胞治療の技術を持つ企業とのパートナーリングを含めた開発形態を検討していく位置づけとしております。

#### ご質問 10

今回の新株予約権による資金調達については、株価が当初想定よりも低迷して、予定していた資金調達金額まで到達できないかと思いますが、今後の調達方針についてどう考えていますか？

#### 回答 10

ご理解の通り、現在の株価水準で想定しますと当初の調達予定額に到達するのは難しいと判断しています。一方で、今回の調達の主な使途であった「脊髄損傷急性期を対象とする追加臨床開発費用」及び「声帯癬痕を対象とする市販用製剤開発費用」については、ほぼ確保出来るのではないかと考えております。もうひとつの資金使途であった運転資金につきましては、確かに確保できない可能性もありますが、原薬販売や今後の事業開発活動の中で、まずは資金獲得を目指してまいりたいと思います。

一方、新規開発案件の進展や新たな治験活動への取組等によっては、今回の資金調達が無事に完了していることが前提ですが、新たな資金調達を目指して行く可能性もあると考えております。

### 【当日いただき、回答させていただいた質疑応答内容】

#### 質問 11

今度の決算で「パイプラインの見直しによる研究開発費や一般経費等のコスト削減にも取り組む」とあったが、何かパイプラインの開発停止を検討しているのでしょうか？

#### 回答 11

現状で、具体的に開発パイプラインの開発停止を検討していることはありません。

ご指摘の記載の箇所は、「継続企業の前提に関する重要事象等」に記載されている内容かと思えます。

その記載の趣旨としては、現状の当社の資金繰りの余裕度がやや低下しているが、収入面では、クラリス社への原薬販売や新株予約権の行使による調達を行っており、一方の支出面では（支出のタイミングや開発費用のストップアンドゴーについては）、資金の状況を見て、自社で判断できる状況ですので、継続企業の前提に関する重要な不確実性は存在しないと考えていますと言う事を表現している箇所となります。

### 【事前にいただき当日回答出来なかった質疑応答内容】

#### ご質問 12

先日、脊髄損傷急性期のオーファン指定を欧州でも受けたという開示をされていましたが米国以外の欧州での研究開発活動などはどのような展開をされる予定ですか？

#### 回答 12

脊髄損傷急性期につきましては、日米欧の3極でオーファン指定を取得することが出来ました。

現時点における当社の開発リソースを踏まえ、まずは日本及び米国における臨床開発を優先的に推進し、しっかりとしたエビデンスおよび規制当局との合意を積み上げていく方針を考えております。欧州につきましては、今回のオーファン指定の取得を足掛かりとして、外部パートナーとの連携を前提とした展開を検討している段階です。

当面は日本・米国での開発進展に応じて、欧州における開発戦略も段階的に具体化していく方針です。

### ご質問 13

既存の4つの臨床パイプライン以外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 13

現在、HGF タンパク質の試料提供や共同研究を通じて、10 数件に上る国内外の大学や研究機関と新たなパイプライン開発に向けた研究活動を行っております。現時点では、臨床試験を実施する新規パイプラインとして具体的に明示できるところまで至っておりませんが、共同研究テーマとしては、「大腿骨頭壊死症」や「特発性肺線維症」などは、順調に進展していると考えております。

### 【当日いただき、回答出来なかった質疑応答内容】

#### 当日質問 14

脊髄損傷向け追加試験について、「何らかの基準で受傷ダメージが大きい症例を除外」するとのことで、その基準について PMDA と合意されたとのことですが、実際どのような基準を設けることになったのかの開示も治験届の受理後になるのでしょうか？

#### 回答 14

ご理解の通り、治験届が受領された際のリリースにてご説明させていただければと考えております。

以 上