



2022年11月29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

2022年9月期 通期決算説明会 質疑応答について

2022年11月25日(金)にオンラインにて開催いたしました2022年9月期 通期決算説明会での質疑応答の要旨は以下のとおりです。

なお、決算説明会事前に頂きましたご質問及び当日頂きましたご質問を併せて以下に回答を記載いたしております。

※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。

※2022年9月期通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/1sxD8u8vwYE>

【質疑応答】

【事前にいただいたご質問】

<脊髄損傷関連>

Q: 11月22日のリリースで脊髄損傷急性期での薬事承認申請に向けて「薬事部」という組織を新設するということですが、承認申請の自信はあるのでしょうか?

A: 薬事承認申請に向けては、組織体制の整備や申請書類の作成、製造販売業許可の取得等対応していかなければならない事項が数多く存在しています。そのため、早くから準備を進めて行かなければならないことは間違いありません。そこで、今期から組織変更、役員体制の強化、新規採用等を積極的に行ってまいります。当然ながら、自信がなければ、その方向に一気に舵を切ると言うことはないと考えて頂いて結構だと思っています。

Q: 脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験終了を2023年、上市を2025年に予定していますが、もっと早く上市できないのでしょうか?

A: 先ほどの新組織のところでもご説明いたしましたが、薬事申請、上市までには、数多くの対応すべき事項がございます。全社を挙げて準備を進めて行きますが、今のところ脊髄損傷急性期での薬事承認取得、薬価収載は、2025年9月期(2024年10月から2025年9月まで)を想定しております。当社にとって最初の承認取得品目となりますので、全社一丸となって迅速に対応してまいります。

Q：慶應義塾大学と脊髄損傷に関する複数の特許を共同出願しているが、今後の事業化の用途を教えてください。

A：慶應義塾大学とは2021年2月から脊髄損傷に関する共同研究を行っております。当社のHGFタンパク質と慶應義塾大学のiPS細胞由来神経幹／前駆細胞を併用することにより、脊損急性期だけでなく、亜急性期や慢性期に対する新規治療法の開発を目指しています。

特許出願は動物モデルでのデータによるものですので、ヒトでの臨床試験に進むにはまだ年月がかかりますが、引き続き共同研究を推進し、1日でも早く治験に着手できる様に取り組んでまいります。慢性期まで適応拡大ができれば、対象となる患者数比で考えますと、そのマーケット規模は急性期の20倍以上になると考えられます。

Q：脊髄損傷急性期に関する国内の提携は成立しているとのことだが、海外製薬企業との事業提携協議の進捗状況はどうなっているのでしょうか？

A：2021年より経営戦略室を新設し、複数の海外製薬企業と提携交渉を行っております。守秘義務がありますので、交渉の途中状況の詳細は申し上げられませんが、国内第Ⅲ相試験の終了が見えてまいりましたので、今期はさらに交渉が加速するものと考えています。提携契約が成立した際は、適時に開示させていただきます。

<声帯癬痕関連>

Q：声帯癬痕に対する第Ⅲ相試験の治験届はPMDAに受理されたとのリリースが出ていましたが、実際の治験はいつからはじまるのでしょうか？

A：2022年11月24日付けでリリースを出したところですが、PMDAの調査期間が終わり、施設のIRB審査や契約等が完了しましたので、まずは京都府立医科大学附属病院にて治験が開始されました。その他の4施設については、契約等の準備が整い次第順次患者組入れを開始いたします。

Q：声帯癬痕を足掛かりにして、市場の大きい線維化疾患への適応拡大を狙うとのことですが、最初から市場の大きな疾患を対象として開発する方が近道なのではないのでしょうか？

A：声帯癬痕は患者数が限定的ですが、オーファン指定によるメリットを受けられること、小規模の臨床開発が可能であること、HGFタンパク質製剤の声帯粘膜内局所投与が可能であること等の優位性があります。市場の大きな線維化疾患は競合品も多く、大規模な臨床試験を行うには多額の開発資金も必要になります。当社の戦略は、まず声帯癬痕を対象にコンパクトな臨床試験によってHGFによる抗線維化治療薬のコンセプトを実証し、それを端緒として市場の大きな線維化疾患への適応拡大を目指します。声帯癬痕での開発が成功すれば、大手製薬企業の注目も高まり、線維化疾患を対象とする大きな提携もあり得ると考えております。

<ALS関連>

Q：ALS第Ⅱ相試験の追加解析を行うと言う話であったが、今はどこまで進んでいるのでしょうか？追加解析の結果はいつ公表されるのでしょうか？

A：第Ⅱ相試験は医師主導治験ですので、追加解析も東北大学が主導して実施することになります。現在、解析すべき項目について東北大学と議論を進めつつ、解析業者に対して見積もりや納期について確認を進めているところです。追加解析の状況や結果が判明しましたら、また改めて公表させていただきます。

<クラリス社関連>

Q：2023年9月期は、クラリス社に対するHGF原薬供給がないとのことですが、現在、クラリス社の治験状況はどうなっているのでしょうか？

A：クラリス社が計画している治験において使用予定のHGF原薬は、2022年9月期までで提供が完了しておりますので、今期はクラリス社への原薬提供の予定はありません。クラリス社は現在、米国とカナダで神経栄養性角膜炎を対象に第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施しています。

<その他>

Q：2022年9月期にオープンイノベーションの募集を開始していたようだが、何か手ごたえは出てきたのでしょうか？

A：いくつかの大学等から引き合いがあり、試料提供契約（Material Transfer Agreement）のお話を頂戴しております。共同研究等が開始される際には、ご報告が出来るかと思っております。

Q：今回の株主総会の議案として発行可能株式数を増やすという議案が出ていますが、大きな増資を計画しているのでしょうか？

A：現在のところ、具体的な増資の計画はございません。ただ、発行可能株式数の残りが減少してまいりましたので、文字通り機動的な資本政策が可能になる体制に備えるために、今回の株主総会でご承認いただければと考えております。

【当日いただいたご質問】

<脊髄損傷関連>

Q：脊髄損傷の第Ⅲ相試験はなぜ対照群が存在しないのでしょうか？ PMDAと相談して許可を得たデザインでしょうか？ 第Ⅲ相試験で結果がよければ本当に承認を得られるのでしょうか？

A：当然ながら、PMDAとは協議の上、第Ⅲ相試験を進めております。脊髄損傷急性期に関しましては、既に第Ⅰ/Ⅱ相試験としてプラセボ対照二重盲検比較試験を終了しており、ポジティブな結果が得られております。脊髄損傷急性期の治験は、対象となる患者様の発生を待たなければならないという特殊性があり、前相の症例組入れには約4年半かかりました。大規模なプラセボ対照二重盲検比較試験を実施することが非常に困難であることをPMDAとも協議し、第Ⅲ相試験として単群非盲検試験をデザインしました。本試験では、総合せき損センターが持つ患者様のヒストリカルなデータベースを対照として、HGFの有効性を検証いたします。

Q：ブラインドの試験ではないのなら当然関係者は結果を把握していると思うのですが、その結果の感触はよいのでしょうか？ 治験の組み入れ数や途中経過を実況中継して資金調達をうまく終えている企業もありますが、そのようにはできないのでしょうか？ また同様に予定売上だけでなく、世界中で上市された場合はどの程度の予定利益があがるか説明資料で示せないのでしょうか？

A：当社では、本来治験は、あらかじめ定めた症例組入れを完了し、全てのデータをQA/QC後に固定した後、あらかじめ定めた評価方法で解析してはじめて結果が判明するものと考えております。少数の患者様の組入れや経過状況によって一喜一憂することは、治験として相応しくないと考えております。（ただし、経過状況について、一切お知らせしないと言うのも適切ではないと考えておりますので、今後はもう少し経過状況を可能な範囲でお知らせする工夫も必要かと考えます。）また、他社が開示している利益計画については、今後の開示手法の参考とさせていただきます。

Q：海外治験開始に向けた提携企業との話し合い状況、また海外含め上市後の生産体制見通しはどのようなのでしょうか？

A：海外での開発につきましては、提携パートナーと進めて行く方針であり、上市後の販売も同様に考えております。
製造につきましては、海外まで販路が広まれば更なるスケールアップが必要と考えており、その準備を進めて行きたいと考えています。

以 上