



2023 年 8 月 15 日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ェ 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 2 0 7
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 安 達 喜 一
(コード番号：4884)
問 い 合 わ せ 先 取 締 役 経 営 管 理 部 長 村 上 浩 一
TEL. 072-641-8739

個人投資家の皆様からのご質問への回答について

先般、個人投資家の方からいくつかご質問を頂きましたので、以下の通り回答いたします。
なお、皆さまよりご質問頂きました内容は、引き続き弊社ホームページ上の「よくあるご質問」にまとめてまいります。

<https://www.kringle-pharma.com/faq/>

お問い合わせいただく前にぜひご活用ください。

記

<ご質問>

昨日の発表で、ワラントによる資金で海外治験を単独で行うとありました。まず、日本での脊髄損傷急性期での薬事承認を取ってからの方が国外パートナーを見つけやすいと思いますし、ワラントはその後だと思います。御社経営陣のお考えを教えてください。

<回答>

脊髄損傷急性期の海外治験は、これまでと変わらず提携パートナーの獲得を前提に進める方針であります。すでに、海外の複数の製薬・バイオ企業と交渉を進めておりますが、現時点で成約にまでは至っておりません。その要因のひとつとして、海外における開発計画が不透明であることが挙げられます。今回のワラントによる調達資金は、まずは米国での脊髄損傷急性期の治験準備費用に充当することを想定しております。米国での治験準備の過程において、当局(FDA)の考え方や過去の当社の治験データの有用性等が理解できると考えており、その知見を基に米国での開発計画を策定することによって、提携パートナーとの契約締結の確度が高まると考えております。加えて、今回の資金調達により米国での臨床開発費用の一部を確保できれば、提携パートナーに対しリスク・プロフィットをシェアする共同開発のスキームを提案できるため、今後の提携交渉を有利に進めることが可能になると考えております。

このタイミングで米国での治験準備開始を決断したより詳細な背景については、3 番目のご質問への回答もご参照ください。

<ご質問>

今回の第三者割当ては、国内の開発・進捗については運転資金は必要分あるが、海外展開の速度を上げる為に必要なものであると理解して宜しいのでしょうか？

<回答>

ご理解の通り、現在治験が進んでいる「脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験」にかかる研究開発費用は、新規公開時にその資金を確保いたしております、また、「声帯癬痕の第Ⅲ相試験」にかかる費用は、第10回新株予約権発行による資金調達及びAMEDのCiCLE事業によりその資金を確保いたしております。今回の資金調達は、先行投資として主に「米国での脊髄損傷急性期の治験準備」及び「新規パイプラインの創製」資金として活用することを想定しております。

<ご質問>

8/14の第13回新株予約権の発行について。なぜ今このタイミングで行うのか。具体的に理由を教えてください。資金用途については、今後の成長戦略のために必要であると理解しました。しかし、脊髄損傷急性期の国内第Ⅲ相試験の通過が前提ではありますが、今行うよりも治験結果を待ってから行ったほうが、株価が上がっている確率が高いので、楽に資金調達できていると考えています。

以上を踏まえると、脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験の結果が芳しく無いように思え、会社経営側は今後株価が下がるからこのタイミングで行ったのではと株主は推測します。納得できる説明をいただきたく、よろしくお願いします。

<回答>

国内第Ⅲ相試験の結果を受けタイムリーに米国での共同開発候補先との交渉を進めるためには、このタイミングでファイナンスを実施し米国での開発計画策定を開始する必要があると考えております。また新株予約権を活用した資金調達には一定の期間がかかるため、今後その期間内に株価が上昇する場合には、資金調達額も増大することになります。一方で株価の高いタイミングでファイナンスをアナウンスすることが、必ずしも調達金額の最大化に繋がるわけではないと考えております。

このタイミングで米国での治験準備開始を決断したより詳細な背景は次の通りであります。今回のワラントによる調達資金は、まずは米国での脊髄損傷急性期の治験準備費用に充当することを想定しております。米国での治験も国内同様まずは、当局（FDA）との事前折衝からスタートいたします。リリースに記載させて頂いていますように、IND（治験計画届出）に係る折衝の中でFDAの考え方や過去の当社の治験データの有用性等が理解できると考えており、その知見を基に米国での開発計画を策定し、それを共同開発候補先との交渉等に活かしていきたいと考えております。

この様に、米国の治験につきましても、一定の準備期間と準備費用が必要となる事が予想されます。一方、国内の第Ⅲ相試験結果を報告書ベースで取りまとめるまでにあと半年以上が予想されます。あと半年待って、その後米国治験の準備を行うという進め方では、実際の着手は1年以上先となってしまいます。当社といたしましては、国内第Ⅲ相試験の完了とそれに続く薬事申請の準備に加えて米国治験の準備を同時に行っていくことにより、組換えHGFタンパク質の事業価値を最大化することにつながると判断し、今回の資金調達を決断いたしました。既に、そのための人材確保、米国でのコンサルタントとの契約、米国でのCROの選定は進んでおります。

ご心配をお掛けしてしまう事には大変申し訳なく思いますが、次の成長への加速のための資金調達とご理解いただきご支援頂ければと考えております。

以上