



2023 年 8 月 16 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>

今回の新株予約権の発行は株主総会に諮っていたものであれば別ですが、抜き打ちなので、下記の理由で株主の信頼を裏切る行為になる可能性があるように思われます。しかしもし脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験の成功確率が高いのであれば、正当性の理由が立ちます。一方、成功の確度が低いのであれば、ギャンブル行為であり正当性が損なわれます。
ですので、新株予約権を発行するのであれば、現時点での脊髄損傷急性期の第Ⅲ相の状況を明らかにして、臨時株主総会を開かないまでも、信を問うべきでしょう。

<回答>

まず、今回の発行決議は当然ながら関連法令を遵守し、その法令の範囲内で当社取締役会が決議したものと なります(プレスリリース等にも記載させていただきましたとおり、会社法上の有利発行には該当しないため、株主総会での決議は行っておりません。)。また、治験結果について開示すべきと言うご指摘に関しましては、現在のところ治験は完了しておらず、各種データにつきましても何らの固定・解析作業が行われていない状況にあること、薬事承認申請のための治験はGCP省令を遵守して厳格に実施しなければならないことから、治験の成功確率について現時点で開示できるものではないことにつきご理解を賜れればと存じます。
今回の新株予約権の発行決議は、あくまでも米国における開発スピードを加速させ、当社の企業価値を向上するためのものになると考えております。

ご心配をお掛けし申し訳ありませんが、ご理解、ご支援いただきたいと考えております。

<ご質問>

QA を見ましたが社長が会社の資金を運転資金だと言っている以上、使途に融通が利くはずで回答に無理があると思います。それはさておき、脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験の途中経過に関して、会社側がおおよその感触（例えば 25 名中の 23 名の結果を得ているなど）を何らかの形で得たうえで今回の増資を行ったのではないのなら、つまり投資家と全く同じ状態で今回の増資を行ったのならきちんとそれを明示した方がよいです。はたから見ると今回の試験はオープンラベルで、会社は途中経過を知っているはずで資金に大幅な余裕があるのに、その経過を開示せずに増資を行った行為が何を意味するかは明白でほぼ確実に今回の試験は失敗したなと推定できる状態です。投資家はバカではないので、自分たちは全く結果をあずかり知らないという事を明示しない限りどんな言い訳も通用しないです。今日の QA を見た限りでは投資家をバカにしているとしか感じませんでした。また途中経過を会社側だけが知っていて資金調達を行っている状態は、これは適時開示義務違反を犯した状態で資金調達を行っていることになり金融商品取引法違反にあたる疑いがあるのではないかと推察します。少なくとも株主や投資家が試験結果を知らないのに、首脳陣だけが重大な途中結果を知っていて増資をして大量の株を擦りまくっているというのは非常に不公平かつ不公正な状態なはずで。

<回答>

ご質問への回答に際しまして大きく 2 点お伝えすべきかと考えております。

一つ目は、現状の脊髄損傷急性期の第Ⅲ相試験の途中経過に際して、当社が何らかの「重要事実」を有しているのではないかとのご懸念に関しまして、現在の治験状況は、最終患者の組入れが完了し、6 か月の経過期間が満了するのを待っている状態です。当然ながら治験に係る各種データはまだ「固定化」されておらず、固定後に行われる解析作業、対象データの解析作業等も一切行われていないという状況であるご理解頂きたいと考えております。

次に、治験の途中経過を開示できない理由に関しましてご説明させていただきます。

薬事承認申請のための治験は、GCP 省令を遵守して厳格に実施される必要があります。治験結果は、予め定めたプロトコルに従って症例を組入れ、全てのデータが揃った段階で固定し、プロトコルに規定した評価方法により解析を行って、初めて確定いたします。これは、治験が二重盲検比較試験であれオープン試験であれ、変わらない大原則です。治験の途中のデータを固定もせずに独自に収集し解析した結果を開示することは、規制上の点から相応しくありませんし、逆に投資家の皆さまをミスリードさせることにもなりかねません。ましてや、承認申請で最も重要な第Ⅲ相試験については、法令を遵守することは言わずもがなであり、当社の判断で勝手に途中結果を開示することは、その後の承認審査の過程において法令違反を指摘され、最悪の場合には承認が得られない可能性も出てまいります。

当社としましては、あくまでもプロトコルに則って厳格に第Ⅲ相試験を進め、最終症例の経過観察期間終了後にデータ固定し解析を行った上で、間違いのない正確な治験結果として開示を行いたいと考えております。

最後に、今回の決議に際しまして、当社は未公表の重要事実を保有しておらず、投資判断に必要と考えられる事項については有価証券届出書に記載させていただいていることを申し添えさせていただきます。

株主の皆様にはご心配やご懸念を与えてしまっている状況について大変申し訳なく思っておりますが、何とか当社の判断にご理解を頂きご支援をいただきたいと考えております。

以上