



2023年1月12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)
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>

クラリス社への原薬供給による眼科領域での開発について、米国第I/II相試験の第一例目投与から1年半程経過していますが、今後の想定治験スケジュールはどのような予定を見込んでますでしょうか？

<回答>

米国以外にもカナダ含め治験施設の拡大を行っており、コロナ禍の影響で想定よりも少し遅れてはいるようですが、キャッチアップしていくと聞いています。ただし、具体的なスケジュールまでは、クラリス社より開示を受けておりませんので、ご提示は出来かねますことをご了承ください。

<ご質問>

声帯癬痕について、オーファンドラッグの申請予定はありますか？

<回答>

声帯癬痕はオーファンドラッグの対象と考えておりますが、申請に進めるかどうかについては、事前に厚生労働省と指定相談を行う必要があります。指定相談に向けて準備を進めておりますが、オーファン指定の申請が受理されましたら改めて開示させていただきます。

<ご質問>

ALS 第Ⅱ相試験の追加解析について、解析後の予定が「提携パートナーによる開発」となっていますが、自社で条件を変えて第Ⅱ相試験をやり直す可能性はありますか？

<回答>

現在、東北大学で準備が進められております追加解析の結果を受けまして、治験デザインや実施体制を含めた次の開発戦略を策定する予定です。

<ご質問>

脊髄損傷急性期について、仮に国内の第Ⅲ相試験が成功し承認に至った場合、海外についても治験を実施することかと思いますが、その場合の治験ステップとしては、海外第Ⅲ相試験から開始という認識で合っていますでしょうか？

<回答>

海外の規制当局との見解に依存するため、現時点では確定しておりません。
しかしながら、海外においても早期に上市できるような開発戦略を策定し、規制当局と交渉する予定です。

<ご質問>

脊髄損傷急性期、声帯癒痕、ALS の投与に使用している HGF は全て全く同じ組成の化合物でしょうか？
(症例によって、成分等違いがあるものなのでしょうか？)

<回答>

対象疾患によって投与量は異なりますが、いずれの治験においても、当社が保有する製剤特許に基づいた同じ溶液組成の治験薬を使用しています。今後、他の疾患においては、各投与方法に適した組成を用いる可能性があります。

なお、一般的に「化合物」と呼ばれる薬剤とは異なり、HGF はより高分子な組換えタンパク質です。(組換え HGF タンパク質は、ヒトの HGF 遺伝子を組換えた細胞を培養しながら発現させ、その後、精製工程により HGF タンパク質以外の余分な成分を除きます。精製された組換え HGF タンパク質を製剤特許の溶液組成に調製し、治験薬として使用しています。)

以 上