



2024年4月26日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社
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)
問合せ先 取締役経営管理部長 村上 浩一
(TEL. 072-641-8739)

脊髄損傷急性期を対象とする組換えヒトHGFタンパク質の開発費用に対する 希少疾病用医薬品試験研究助成金の2023年度交付額決定に関するお知らせ

当社は、脊髄損傷急性期を対象とする組換えヒトHGFタンパク質製剤(KP-100IT)の開発を推進しており、現在、国内で第Ⅲ相臨床試験を終え、医薬品製造販売承認申請に向けて準備を進めております。本開発品は、厚生労働大臣の承認を受け2019年9月12日付けで希少疾病用医薬品*として指定され(指定番号(31薬)第442号)、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所から希少疾病用医薬品試験研究助成金の交付を受けることが決定しておりました。

この度(2024年4月25日)、本助成金の2023年度の交付額が確定しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

当社への交付確定額(2023年度): 61,467,000円

なお、今回確定した補助金は、2024年9月期第3四半期決算において営業外収益として計上いたします。当該助成金の交付は、2023年11月13日に公表いたしました2024年9月期の業績予想においては、補助金収入として26百万円を見込んでおりましたので、35百万円ほど営業外収益が増加することとなりますが、当期の業績予想への影響は軽微であります。

*希少疾病用医薬品: 医薬品医療機器法第77条の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いこと、開発の可能性が高いことなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものです。希少疾病用医薬品に指定されると、助成金の交付、医薬品医療機器総合機構(PMDA)との優先対面助言や相談手数料の減額、通常品目比べて承認申請の審査期間が短縮される優先審査、再審査期間の10年間の延長などのメリットを享受することができます。

以上