



2025 年 11 月 17 日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ェ ー マ 株 式 会 社
住 所 大 阪 市 北 区 中 之 島 四 丁 目 3 番 5 1 号
Nakanoshima Qross 未来医療 R&D センター10階
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. 06-7653-6728

2025 年 9 月期 通期決算説明会 質疑応答について

2025 年 11 月 14 日（金）にオンラインにて開催いたしました 2025 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。

※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。

※2025 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/ckf4cqsPVt8>

【事前にいただき当日回答させていただいた質疑応答内容】

ご質問 1

脊髄損傷急性期の国内開発については、追加治験を実施する事を PMDA と合意したとの事ですが、いつ頃追加治験が始まるのでしょうか？

回答 1

現在 PMDA と追加治験の試験デザインの詳細について協議を続けている状況です。年内にはある程度協議が進むと想定しておりますので、来年の春頃には試験開始についてご報告できると考えております。

ご質問 2

脊髄損傷急性期での追加治験はどのような内容の試験になるのでしょうか？

回答 2

内容的には、第Ⅲ相臨床試験と同様に、単群非盲検試験でリアルワールドデータ（患者様のヒストリカル・データベース）と比較する試験になる見込みです。対象は重度の脊髄損傷患者となりますが、その中でもより損傷が激しく、薬効が検出しにくい患者を除外する条件下での小規模試験を想定しております。

その選択・除外条件につきまして、現在まさに PMDA と協議を行っているところであります。

ご質問 3

今月、米国子会社を設立されたとの事ですが、どのような目的で子会社設立を決断されたのでしょうか？

回答 3

今回の米国子会社設立の目的は、米国における脊髄損傷急性期の開発を加速推進することです。

具体的には以下の3つとなります

- 米国での開発に係る費用に関して、米国政府や公的機関からの補助金を獲得すること

- 米国での事業開発、パートナーリング活動を更に加速させること
- IND（治験申請）に向けた準備活動を更に加速させること

ご質問4

声帯癬痕の第Ⅲ相臨床試験は、今年中に組入れを完了するとのことですが、年内あと1ヶ月と少しで完了は見えてきているのでしょうか？

回答4

現時点で組入れの目標症例数（62 症例）まであと数例というところまで進捗しており、仮登録の段階の症例も数例ありますので、年内には目標症例数に到達出来ると考えております。目標症例数に達した段階で発表させていただきます。

ご質問5

ALS の第Ⅱ相臨床試験の追加解析（バイオマーカー解析）は、この9月で完了していると思うのですが、その解析結果はどうなっているのでしょうか？

回答5

バイオマーカーの測定は終了しており、現在、第Ⅱ相臨床試験のデータと照合しながら解析を進めているところです。共同研究先の東北大学での詳細な解析にはもう少し時間がかかる見通しです。解析結果に関しましては、東北大学の先生方による論文もしくは学会での発表とあわせて弊社からも開示することになるかと思います。もうしばらくお待ちいただければと思います。

【当日いただき、回答させていただいた質疑応答内容】

ご質問6

クラリス社の治験は報告書も公開されており、評価項目未達の結果となっているかと思いますが、御社からもクラリス社からもその内容が公開されていません。これはアンフェアであると同時に、御社への信頼度を低下させるので、どういう内容にせよ早急に結果を開示すべきだと思います。

回答6

クラリス社は当社が HGF タンパク質を供給し、米国で眼科、特に角膜の難病に対する治験を行っています。もともとは神経栄養性角膜炎という疾患を対象に治験を行っていましたが、その後、対象疾患を広げ、角膜上皮幹細胞疲弊症および角膜癬痕の2つについても米国で臨床開発を進めています。これらの3つの臨床試験については、ClinicalTrials という米国の臨床試験データベースに登録されています。ご質問の「結果が未達になっている」という記載についてですが、おそらく ClinicalTrials の記載をご覧になってのご質問だと思います。

これらの試験については、現在のところクラリス社から正式な発表はなされていません。クラリス社は未上場の企業であるため、適時開示は行われません。当社とはやり取りを継続していますが、当社とクラリス社の間には守秘義務があります。

そのため、基本的にはクラリス社が正式にアナウンスを行った後、それを日本語に要約してお知らせすることを、クラリス社と約束しています。したがって、当社から一方的に ClinicalTrials のデータについて報告することはできない状況であることをご理解いただきたいと思います。

クラリス社は、神経栄養性角膜炎以外の疾患においても、治験を非常に積極的に進めていますので、近いうちになんらかのリリースが出るのではないかと考えています。リリースが出た際には、日本語に要約してきちんとお知らせする予定ですので、少しお待ちいただければと思います。

ご質問 7

慶應義塾大学の名越慈人先生と、脊髄損傷急性期のバイオマーカーの共同研究をされることは、昨年に発表されました。最近のネット情報で、バイオマーカーの研究の一定の成果が専門誌に発表されているようです。クリングルファーマの追加治験に関する PMDA との相談において、この成果の影響はいくらかありますでしょうか？

回答 7

ご指摘のとおり、バイオマーカーに関する共同研究において非常に興味深いデータが得られており、これに関する論文が先日発表されています。慶應義塾大学からも正式にニュースリリースというかたちで、今週発表がありました。当社もこれを追いかけるかたちで現在リリースの準備を進めており、来週には当社からのリリースも出せる見込みです。

このバイオマーカーについてですが、結論から申し上げますと、当社の追加試験や PMDA との相談に影響はありません。また、先ほどご説明したようなより重度の患者を除外するための除外基準に、このバイオマーカーを用いることは考えていません。

実際に今回の論文で発表されたのは、脊髄損傷動物モデルと脊髄損傷後なにも治療を受けていない患者を比較して得られた結果になります。そのため、サイエンスとしては非常に興味深いデータではありますが、当社の今後の HGF 開発に直接組み入れる予定はありません。また、PMDA との交渉においても、そのような話題は出ていません。

ご質問 8

5 月の中間決算説明会にて ALS の共同研究（バイオマーカーの追加解析）はすでに測定は終了し、現在は解析の段階に入っており 9 月までにはデータが整うと説明していたが、なぜ遅れているのでしょうか？

回答 8

東北大学での解析が継続しているというのが現状です。先ほどもお伝えしましたように、バイオマーカーのデータだけでは意味がありません。そのため、これを第Ⅱ相試験のデータと細かく突き合わせて、HGF 投与によってどのように変化しているのかをプラセボと比較していく必要があります。

また、層別解析も必要であり、解析が総合的かつ多面的であるため時間がかかっている状況です。もう少しお待ちいただければと思います。

【当日いただき、回答出来なかった質疑応答内容】

ご質問 9

今回のワラントを計画し始めた時期には、投資家に対しては早急な承認申請を目指すリリースを出していたかと思いますが。これは投資家を欺く行為になっていなかったでしょうか。

回答 9

当社といたしましては、最後まで第Ⅰ/Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の結果を基に承認申請すること主張し、粘り強く PMDA と協議を継続しておりました。最終的に PMDA と追加治験を行う事に合意いたしましたのは、第 16 回の新株予約権の発行を決議した直前の、前週での面談となります。一方で、企業運営として資金繰りについては、最悪の状況（承認申請の遅延、マイルストーン収入の遅延、追加治験費用の発生等）も想定して動いておかねばなりませんので、新株予約権の発行による資金調達の可能性も並行して検討しておりました。逆に申し上げれば、ギリギリまで PMDA との合意を待っていたために、所有資金がややタイトな状況に陥ってしまったとも考えております。いずれにしましても、最後まで承認申請を目指していたことは間違いございません。

ご質問 10

脊髄損傷急性期の追加の第Ⅲ相試験について詳細は今議論中のことですが、実施期間、組入れ目標症例数、主要評価項目（前回と同じ A→C の割合を設定するのか否か）など、詳細について現在のご計画を可能な範囲でご教示いただけないでしょうか？受傷ダメージの大きい患者を除外する方法について、現時点ではどのように評価しようと考えていらっしゃいますか？

回答 10

上記「回答 2」をご参照ください。

ご質問 11

クラリス社による眼科疾患に対する治験結果は米国の臨床試験データベース ClinicalTrials に投稿されているようだが、なぜ発表や説明をしないのでしょうか？

回答 11

上記「回答 6」をご参照ください。

ご質問 12

クラリス社の HP はパイプラインの詳細等が見られなくなっているが、事業は継続しているのでしょうか？

回答 12

上記「回答 6」をご参照ください。

以 上