



2025 年 5 月 21 日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ェ 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 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 第 2 四 半 期 決 算 説 明 会 質 疑 応 答 に つ い て

2025 年 5 月 16 日 (金) にオンラインにて開催いたしました 2025 年 9 月 期 第 2 四 半 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 第 2 四 半 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/1lWltBMiTTA>

【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での承認申請状況はいかがでしょうか？前回の決算説明で申請時期が 2025 年 4 月以降になるとのお話でしたが、その後の状況に変化はありますか？

回答1

前回 2 月にご説明させていただきました状況からまだ大きな変化はなく、承認申請時期の明確な見通しはたっておりません。PMDA とは継続して協議を行うこととなっており、現在、次回の協議に向けた資料の準備を進めている状況です。協議日程の調整も含め少し時間がかかっていますが、ほぼ必要な協議用資料も準備出来ております。PMDA との協議内容に進展がありましたら速やかに状況を開示させていただきますので、しばらくお待ちいただければと思います。

ご質問2

米国での脊髄損傷急性期の開発状況について教えてください。

回答2

引き続き、IND 申請（新薬治験開始申請）に向けて、北米の専門医（キーオピニオンリーダー、KOL）やコンサルタントと治験デザインの協議を進めながら、FDA との対話も継続しております。加えて、北米の脊髄損傷コンソーシアムと連携し、患者へのインタビューも実施しております。FDA が推奨する Patient-Focused Drug Development (PFDD、患者中心の医薬品開発) のガイダンスに従い、得られた情報を治験デザインに反映する予定です。

ご質問3

声帯痕の第Ⅲ相臨床試験の進捗状況及び今後の見通しは、どうなっていますでしょうか？

前回の決算説明では、2025 年 6 月までに症例組入れ完了を目指すという事でしたが、組入れ状況はいかがでしょうか？

回答3

既にご報告の通り、2025 年 1 月に新たに 2 つの治験実施施設の追加を行い、リクルーティング活動の更なる強化を行うことで、2025 年 6 月までには組入れを完了することを目指しておりました。しかしながら新施設での組入れペースが想定よりもやや遅れております。現在目標症例数の約 8 割まで組入れが進捗しておりますが、この 6 月中の完了は難しくなったと考えております。つきましては、半年後の 2025 年 12 月中の組入れ完了を目指したいと思っております。

ご質問4

ALS 第Ⅱ相臨床試験の追加解析は、6 か月延長し 2025 年 9 月末までになるという開示でしたが、順調に進んでいるのでしょうか？

回答4

バイオマーカーの追加解析は東北大学との共同研究として実施中です。東北大学より検体サンプルの確認作業に想定よりも時間がかかったとの報告を受けておりますが、既にバイオマーカーの測定自体は終了し、現在データ解析中との事ですので、2025 年 9 月までには解析を完了できると考えております。解析結果の開示については、学会・論文発表のタイミングも踏まえて東北大学と協議する予定です。

ご質問5

協業先であるクラリス・バイオセラピューティクス社が実施している眼科領域の開発状況はどうなっていますでしょうか？

回答5

前回の決算説明でもご説明させていただきましたが、クラリス社は、神経栄養性角膜炎から更に対象疾患を広げて積極的に臨床開発を推進しております。治験の結果に関しましては、今のところ同社から特段の発表がない状況となります。当社は、同社との守秘義務がございますので、当社から一方的なご報告はできない状況であることをご理解いただければと思います。

なお、米国の臨床試験データベース ClinicalTrials.gov には、クラリス社の治験として次の 3 件が登録されております。

- ・神経栄養性角膜炎に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験（終了）
- ・角膜上皮幹細胞疲弊症に対する第Ⅰ相試験（実施中）
- ・角膜癒痕に対する第Ⅰ相試験（実施中）

当社といたしましては、クラリス社から正式な発表があれば、それを日本語で要約してご紹介したいと考えておりますので、クラリス社の発表をお待ちいただければと思います。

ご質問6

既存の 4 つの臨床パイプライン以外の新規パイプラインの開発状況について教えてください。

回答6

現在、HGF タンパク質の試料提供や共同研究を通じて、10 数件に上る国内外の大学や研究機関と新たなパイプライン開発に向けた研究活動を行っております。まだ、具体的に臨床試験開始の目途が立っている案件はありませんが、近い将来、新たな臨床パイプラインとして皆様にご提示できると考えております。

ご質問7

担保提供している現預金を除くと、手元の現預金が 10 数億円となってきたと思います。

このまま脊髄損傷急性期の国内での承認申請が遅れて行くと、申請に伴うマイルストーン収入も遅れてくることとなり、資金の手当てが必要になってくると思われそうですが、いかがでしょうか？

回答7

既存のパイプラインである国内の脊髄損傷急性期及び声帯癬痕の承認申請・取得までの開発費は、既に手当が来ております。一方で、ご指摘の通り収入に該当する事項は、すべて未確定な状況であります。上記パイプラインの今後の開発状況や承認申請及びその後の薬事承認の状況によっては、新たな資金調達の必要性が高まってくる可能性も十分にあるかと思えます。

引き続き、資金調達につきましても、事業環境の変化に合わせて臨機応変に対応できるようにしてまいりたいと考えております。

【当日いただき、回答出来なかった質疑応答内容】

ご質問8

脊髄損傷急性期について、国内の承認申請が遅れているボトルネックとなっているものは何なのでしょう？また、もし追加試験を求められた場合は追加試験をやる考えはあるのでしょうか？

回答8

下記回答 11 や 12 にも記載させていただいた通り、まさに近々PMDA との協議を行ってまいりますので、その詳細な内容につきましては、事前に詳らかにすることは控えさせていただきたいと思えます。PMDA との合意が得られ次第、速やかに相談経過含めて内容を開示させていただきますので、あとしばらくお時間をいただければと思えます。仮に、その相談合意の中に追加試験の要素があるのではあれば、その内容も速やかに公表させていただきます。

ご質問9

脊髄損傷急性期に関して年内に承認申請を目指しているなら、2025 年 9 月期 第 2 四半期決算短信にそう記載すべきではないでしょうか？

回答9

当該決算短信内での表現が、「2025 年 9 月期の業績予想につきましては、2024 年 11 月 13 日に「2024 年 9 月期決算短信」にて公表いたしました通期の業績予想に変更はありません。」となっており、不明瞭であったことお詫び申し上げます。

2024 年 11 月 13 日に公表させていただいた 2024 年 9 月期決算短信では、

（4）今後の見通し

2025 年 9 月期は、原薬供給売上は発生せず、同社からの技術アクセスフィー収入に加え、脊髄損傷(SCI)急性期パイプラインの国内における製造販売承認申請に係る丸石製薬株式会社からのマイルストーン収入を見込み、売上高は 272 百万円（当事業年度 比 239.8%増）を予想しております。

と記載させていただいており、今期中の承認申請を目指していることに変わりはありません。

ご質問 10

脊髄損傷急性期に関して、直近の PMDA 相談が終わり次第、日にちを置かず即承認申請との IR を出す予定でしょうか？また、資金に関しては現在余裕があるという感じでしょうか？

回答 10

直近の PMDA との相談がどのような内容になるのかにつきましては、予想出来かねますので、すぐに承認申請の IR をお示しできるかは断言できかねます。PMDA との合意が出来次第、速やかにその内容を発表させていただきます。資金についてのご回答は、上記「回答 7」をご参照ください。

ご質問 11

次回の PMDA 相談の日程はいつですか？

回答 11

説明会でもご説明させていただいた通り、説明資料の作成準備もほぼ整い、面談日程調整も進んでおります。詳細な日程等の情報開示は控えさせていただきます。

ご質問 12

PMDA との意見の相違については公開できないのですか？

回答 12

回答 11 にも記載させていただいた通り、まさに近々 PMDA との協議を行ってまいりますので、その詳細な内容につきましては、事前に詳らかにすることは控えさせていただきたいと思います。PMDA との合意が得られ次第速やかに相談経過も含めて内容を開示させていただきますので、あとしばらくお時間を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 13

脊髄損傷急性期での上市後の広がり考えたとき、脊髄腔内投与の手技ができる病院に限られると思いますが、民間の病院では難しい気がします。第Ⅲ相臨床試験を実施した脊髄損傷専門施設と同程度の設備を有する病院となると、大学病院等に狭まるという理解で宜しいでしょうか？

回答 13

脊髄損傷の方が最初に運ばれる施設としては、いわゆる二次救急、三次救急という救急病院になると思います。そういった救急病院の救急科の先生、あるいは整形外科の先生にとっては、脊髄腔内に薬剤を投与するというのはそれほど難しい手技ではありませんので、二次救急や三次救急の病院であれば、薬剤を投与する体制には問題ないと考えております。

ご質問 14

ALS の患者さんのゲノム解析、原因遺伝子の特定、というのは進んでいますでしょうか？SOD1 以外にも様々なドライバー遺伝子があり、非常に効果がある変異とあまり効果が出ない変異があると思うので、そのような遺伝子変異に着目した効果の解析が進むことを望んでいます。

回答 14

ALS につきましては、孤発性の患者さんが大多数で、まだ完全には発生原因が解明されていません。一方で、遺伝的な ALS につきましては、SOD1 遺伝子の変異が報告されております。SOD1 遺伝子に起因する ALS をターゲットにした薬がアメリカの Biogen 社によって実用化されていますし、同様にある特定の遺伝子変異の ALS をターゲットにした薬の開発も行われています。しかしながら、そのような薬は ALS の患者さん全体のごくごく一部の患者さんにのみ使われるということになりますので、できれば ALS の患者さん全員が使えるような薬の方が望ましいと考えております。HGF は、原因遺伝子が何であれ、運動神経がどんどん死んでいってしまうところ、すなわち ALS の病態の一番下流を抑制するという作用がありますので、ALS の患者さん全体に効果が期待できると考えております。

以 上