



2022 年 1 月 17 日

各 位

会 社 名 クリングファーマ株式会社
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 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、弊社ホームページ上の「よくあるご質問」にまとめています。
<https://www.kringle-pharma.com/fag/>
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>

第Ⅰ相試験の ALSFRS 値について教えてください。

<回答>

第Ⅰ相試験は安全性と薬物動態を調べる試験としてデザインされており、ごく初期の ALS 患者さんを組入れました。組入れた患者さんの ALSFRS 値は 48 点満点の 41 点から 45 点の間であり、第Ⅰ相試験期間中はほとんど変化がありませんでした（以上は論文（Warita ら、2019 年）として公表しております）。
現在実施中の第Ⅱ相試験は有効性を検証する試験としてデザインされており、ALSFRS 値の変化を検出できるように、症状がある程度進行している ALS 患者さんを組入れております。

<ご質問>

現在実施中の脊椎損傷急性期はプラセボとの比較がありませんが製造販売承認申請の可能性があるのでしょうか？

<回答>

弊社はすでに、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅰ/Ⅱ相試験をプラセボ対照二重盲検比較試験として実施しており、HGF の有効性を示唆する結果を得ております。その結果をもとに PMDA と協議を行い、現在実施中の第Ⅲ相試験のデザインを策定しました。製造販売承認申請については、第Ⅲ相試験の結果が出た後に PMDA と協議することとなります。

※PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

以 上