2026年11月17日

各 位

会 社 名 クリングルファーマ株式会社
住 所 大阪市北区中之島四丁目3番51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 CEO 安達喜一
（コード番号：4884 東証グロース）
問い合わせ先 取締役執行役員 経営管理部長 村上浩一
TEL.06-7653-6728

2026年9月期 通期決算説明会 質疑応答について

2026年11月13日（金）にオンラインにて開催いたしました 2026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ものではなく、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。

※2026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/7xm65SwzQqM

【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

国内の脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相追加試験は順調に進んでいますか。患者組入れが遅れているのではありませんか？

回答１

患者組入れは、本試験を遂行する上で重要なポイントであると認識しています。脊髄損傷急性期は患者数が限られることに加え、受傷後の短期間に治験実施施設へ搬送し、適格性を確認する必要があるため、慢性疾患の臨床試験とは異なる難しさがあります。

また、本追加試験では、前回の第Ⅲ相試験よりも選択基準を厳格化し、脊髄圧迫率が 70%以上の患者や、脊髄断裂が強く疑われる患者を除外するため、対象となる患者はさらに限定されます。

当社は、治験実施施設との連携を一層強化するとともに、患者団体や周辺医療機関の医療従事者への情報提供などを通じて試験の周知を進め、患者組入れの促進に取り組んでまいります。

ご質問２

「ステミラック注」が本承認された場合、HGF タンパク質製剤の必要性は低下するのでしょうか？

回答２

当社は、「ステミラック注」が本承認された場合でも、HGF タンパク質製剤の必要性が低下するとは考えていません。両製品は同じ脊髄損傷を対象としていますが、製品の性質、作用機序、投与方法、治療を行う時期が異なります。当社の HGF タンパク質製剤は、受傷後早期の急性期に投与し、二次損傷を抑制して残存する神経組織を保護し、機能回復につなげることを目指しています。

一方、「ステミラック注」は、受傷後 31 日以内を目安に患者さんご自身の骨髄液を採取し、そこから間葉系幹細胞を体外で培養した上で静脈内に投与する再生医療等製品であり、主に亜急性期の治療に位置付けられます。

したがって、両製品は単純にどちらか一方を選択する競合関係ではなく、脊髄損傷の異なるステージ・治療局面をカ

バーし得る治療法と考えています。受傷後できるだけ早い段階で神経を保護するというHGFの特徴には、引き続き重要な臨床的意義があると考えています。

ご質問３
声帯瘢痕治療薬の開発状況と、第Ⅲ相試験のトップラインデータの公表時期を教えてください。

回答３
国内第Ⅲ相臨床試験は症例組入れを完了しており、現在は数名の患者さんが経過観察期間にあります。最終症例の観察終了は2026年12月を予定しています。
その後、データ固定およびキーオープンを行い、2027 年前半にトップラインデータを公表する予定です。これと並行して、声帯瘢痕用製剤の商用スケールでの製造検討など、承認申請に必要なデータおよび資料の準備を進めてまいります。

ご質問４
声帯瘢痕治療薬のオーファン指定申請は、現在どのような状況ですか？

回答４
オーファン指定申請に向けて、引き続き厚生労働省との協議を進めています。できるだけ早期に申請できるよう、必要な準備を着実に進めてまいります。

ご質問５
米国の脊髄損傷開発について、パートナー候補との交渉はどこまで進んでいますか？

回答５
米国での基本方針は、第Ⅲ相試験を速やかに開始できる「Ready-to-Go」の状態まで当社で準備を進め、パイプラインの価値を最大限に高めながら、その過程でより有利な条件でパートナーシップを構築することです。
個別企業との交渉状況については、相手先との守秘義務や今後の交渉への影響があるため、現時点で具体的な内容を申し上げることは控えます。開示すべき契約等が成立した場合には、速やかにお知らせします。

ご質問６
米国での公的助成金など、非希薄化資金をどの程度見込んでいますか？

回答６
米国開発において、公的助成金などの非希薄化資金を活用することは、重要な選択肢の一つと認識しています。
一方、現時点で特定の助成プログラムへの採択や金額が確定しているわけではないため、具体的な金額を資金計画に織り込んで説明する段階にはありません。
今回の資金調達によって米国第Ⅲ相試験を「Ready-to-Go」の状態まで進め、製薬企業とのパートナリングに加えて、非希薄化資金を導入できる可能性も高めたいと考えています。

ご質問７
2027年9月期は、売上高127百万円に対して営業損失1,773百万円と、赤字が大幅に拡大する見込みです。なぜここまで費用が増えるのでしょうか？

回答７
2027年9月期は、将来の企業価値向上に向けた重要な投資フェーズと位置付けています。
米国における脊髄損傷急性期の開発準備、HGF原薬の製造、新たな製造体制の構築、声帯瘢痕治療薬の承認申請に向

けた製造関連業務など、複数の開発案件が同時に進行するため、研究開発費が一時的に大きく増加する見込みです。2027 年 9 月期の業績予想は、売上高 127 百万円、営業損失 1,773 百万円、当期純損失 1,775 百万円です。これは単純な固定費の増加ではなく、将来の承認・上市および海外展開に必要な開発投資が集中することによるものです。

ご質問８
なぜ今、22 億円規模の資金調達が必要なのでしょうか？

回答８
現在、国内の脊髄損傷急性期および声帯瘢痕の開発に加え、米国での脊髄損傷開発や HGF の製造基盤整備が同時に進んでいます。
当社が創薬企業から次のステージへ進むためには、臨床試験を進めるだけでなく、製造・CMC・商業生産を視野に入れた供給体制を構築する必要があります。
今回の資金調達は、「創薬ベンチャーからバイオ製薬企業へ」という当社の中長期戦略を実行するための資金と位置付けています。

【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９
米国の脊髄損傷の第Ⅲ相試験はあくまで提携前提で進めるのでしょうか？　単独での自社開発も視野に入れているのでしょうか？　提携だとすると、いつ頃までにまとめる、あるいはまとまると考えているのか教えてください。

回答９
米国での第Ⅲ相試験において、まず提携パートナーを得て開発を進めることを第 1 に考えています。そのため、今回の資金調達により、第Ⅲ相試験がすぐに開始できる準備を整えることを目指しています。その中で、できるだけ良い条件で交渉を行い、契約を締結したいと考えています。ただし、契約の締結は相手先との協議によるものであるため、締結時期を現時点で明言することは困難です。引き続き、可能な限り早期の契約締結に向けて取り組んでまいります。
また、提携が実現しなかった場合に備え、自社開発も視野に入れておく必要があると考えています。一方で、本第Ⅲ相試験はプラセボ対照の二重盲検試験となる見込みであり、相当な規模になることが想定されます。
そのため、現時点の当社が単独で資金調達を行い実施することは、現実的ではないと考えています。その場合、米国子会社の Kringle Pharma USA が米国で資金調達を行うことが選択肢の一つになると考えています。なお、当日のご説明でも触れましたとおり、当社の提携先であるクラリス社は米国で非常に大規模な資金調達に成功しています。
開発のステージを考慮すると、当社の脊髄損傷プログラムを「Ready-to-Go」の状態まで進めることで、米国における資金調達の可能性も十分にあると考えています。ただし、第 1 選択肢として提携パートナーを見つけるという方針に変わりはありません。

【事前にいただき、回答できなかった質疑応答内容】

ご質問 10
今回調達する 22 億円は、具体的に何に使用するのでしょうか？

回答 10
現時点では、主に次の 4 項目への充当を予定しています。
・米国の脊髄損傷急性期第Ⅲ相試験の準備推進：約 678 百万円

・新製造法による組換えヒトHGF原薬の製造体制の構築準備：約640百万円
・国内におけるHGF原薬製造：約310百万円
・2026年12月から2028年9月までの一般管理費等を含む運転資金：約577百万円
米国の脊髄損傷開発については、第Ⅲ相試験の全費用を当社が自己資金で負担するのではなく、試験を速やかに開始できる「Ready-to-Go」の状態まで価値を高め、その段階でパートナーシップや非希薄化資金の導入を目指す方針です。

ご質問11
今回発行する新株予約権の600円と1,000円という行使価額は、どのような根拠で決めたのでしょうか？

回答11
行使価額は、当社の資金需要、現在の株価水準、今後想定される開発イベント、資金調達の実現可能性、既存株主への希薄化の影響などを総合的に検討し、割当予定先等との協議も踏まえて決定しました。
当社は複数のレイトステージ・パイプラインを有しているため、現在の株価水準で一度に資金調達するのではなく、今後の開発進展による企業価値の向上を資金調達につなげる考え方に基づき、2 段階の行使価額を設定しています。1,000円については、時価総額100億円を超える水準であることに加え、IPO時の公募価格と同額であることも意識した設定です。

ご質問12
なぜ丸石製薬とゼノアックホールディングスは、今回の第三者割当に応じたのでしょうか？

回答12
両社とは、従来から事業上の重要なパートナーシップを築いています。
丸石製薬とは2020年8月から資本業務提携関係にあり、脊髄損傷急性期治療薬に加えて、2026年9月には声帯瘢痕治療薬についても、日本における独占販売許諾等に関する契約を締結しました。
また、ゼノアックホールディングスの完全子会社である日本全薬工業とは、上場前の2007年からパートナー関係にあり、HGF原薬の製造・品質試験等を委託しています。
したがって、今回の出資は、単なる金融投資家からの資金調達ではなく、当社の事業戦略を深く理解いただいている既存の戦略株主からの継続的な支援という意味合いがあると考えています。

ご質問13
戦略株主2社（丸石製薬とゼノアックホールディングス）は、今回の増資後も株式を長期保有するのでしょうか？

回答13
両社とは長期にわたる事業上の関係があり、今回の第三者割当も、こうした関係性を背景として実施するものです。一方、将来にわたる保有期間について当社から確約することはできませんが、当社としては、今回の出資を、両社との中長期的な関係強化につながるものと認識しています。

以　上