



2021年7月9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 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役経営管理部長 松浦 裕  
(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 2021 年度交付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相臨床試験を実施しております。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ております。この度、本助成金の 2021 年度の交付を受けることが決定しましたのでお知らせいたします。正式な交付金額は 2022 年 9 月期に確定する見込みであり、確定した後に速やかにお知らせいたします。

なお、本件による 2021 年 9 月期の業績予想への影響はありません。

\*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、通常品目に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