



我々への結果開示のタイミングは2022年後半、あるいは2023年前半頃でしょうか？

A 脊髄損傷急性期での第Ⅲ相試験の組入れは、現在まで想定したペースで順調に進んでおります。最終症例の経過観察終了は、2022年後半を予定しております。その後、全データを固定し解析・検証しますので、結果開示のタイミングは2023年前半となる見込みです。

Q ALSについて

来年後半には第Ⅱ相試験が終了するかと思います。

結果開示のタイミングはいかがでしょうか？

A ALSでの第Ⅱ相試験は、最終症例の継続投与期が2021年12月に終了する予定で、その後、データ固定と解析が行われます。当社は治験薬提供者という立場上、解析には関与しないことになっております。全ての解析が終了後、東北大学よりデータ開示を受けましたら結果を開示させていただきます。結果開示のタイミングは、2022年前半から中旬と考えております。

Q 早期承認の可能性はありますか？

他剤が第Ⅲ相試験を実施し、承認された経緯を考えるとハードルは高いかもしれませんが、お考えを教えてください。

A 早期承認の可能性は、第Ⅱ相試験の結果次第だと考えております。主要評価項目で統計的な有意差がつくような結果であれば、PMDAと早期承認の可能性を協議したいと思っております。

Q 御社の黒字化の予定は、いつでしょうか？その根拠も教えてください。

A 第一パイプラインである脊髄損傷急性期の製品販売を2025年9月期（2024年10月から2025年9月）に見込んでおります。この製品販売により恒常的な売上が立ちますので、これにより黒字化を達成したいと考えております。

Q 急性腎障害のパイプラインはパートナーが見つかる目処はあるのでしょうか？

A 急性腎障害に関するパートナーリングは、欧米で第Ⅲ相試験実施中の競合他社の動向を踏まえながら行っています。現在、人員を拡充し事業開発活動に力を入れていますので、他のパイプラインとあわせて早いタイミングでパートナーを獲得し、開発を先に進めることを目指してまいります。

Q AMED CiCLE 事業採択について、どのくらいの現金が担保として必要なのか、また財務処理はどうなるのでしょうか？

A AMED CiCLE 事業については、今後、AMEDと契約内容の協議を行います。その

中で担保の金額が確定する予定です。財務処理につきましては、現在監査法人と協議を行っております。

Q 慶應義塾大学医学部と行っている共同研究について進捗はあるのでしょうか？

A 現時点では不確定な事項となりますので、申し訳ございませんが、当社から、コメントをすることは差し控えさせていただきたいと存じます。ご理解を賜りますようお願いいたします。

Q 今回の増資発表後、ワラントの行使を行えないままに株価が下がっており、増資できずに株価下落という事態は、御社にとって望ましいものではないと考えておりますが、なぜこの時期に急に増資発表となったのか、背景と、今後今回のワラントを行使可能になるめどが立っているのか、について教えてください。

A 株価の低迷により、株主の皆さまには多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことをお詫び申し上げます。

脊髄損傷急性期、ALS、声帯癒痕の開発を計画どおり進捗させ、2022年に3つの開発マイルストーン、すなわち「脊髄損傷急性期：第Ⅲ相試験終了」「ALS：第Ⅱ相試験終了」「声帯癒痕：第Ⅱ/Ⅲ相試験開始」を達成することで企業価値の向上を目指してまいります。

加えて、2021年9月期から国内外でのパートナーリング活動により一層注力しておりますので、新規提携先を獲得することにより企業価値の向上を図る所存です。資金調達につきまして、なぜこの時期か、というご質問ですが、声帯癒痕での開発は、第Ⅰ/Ⅱ相試験で有効性を示唆する有望な結果が得られておりましたが、資金難により開発を進めることができない状態が続いておりました。線維化疾患の一種である声帯癒痕でHGFの効果を証明できれば、HGFの抗線維化作用を患者数の多い慢性線維化疾患に応用できる可能性が一気に広がります。声帯癒痕は既存薬がなく競合企業も見あたらない「ブルー・オーシャン」です。このブルー・オーシャンに一刻も早く乗り出し、次いで市場の大きな慢性線維化疾患を狙うことが当社の企業価値向上に資すると考えました。

脊髄損傷急性期及びALSでの開発に成功すれば、脳神経領域への展開も並行して推進し、線維化領域との2本の柱でHGFの価値を最大化してまいります。

また、ワラントの行使につきましては、今後の行使状況を適時に皆様に開示していく予定です。

Q ALSの第Ⅱ相試験に関して、組み入れ完了し2重盲検期も終了し、現在投与継続期かと思いますが、盲検終了した時点で結果に関する情報は何も得られていないのでしょうか。それについて開示予定はないのでしょうか。

A ALS の第Ⅱ相試験は医師主導治験として実施しております。当社は治験薬提供者という立場上、データ解析には関与しないことになっております。最終症例の継続投与期が終了した後、統計解析結果の検証、治験総括報告書の作成・検証が終わるまでは、当社も結果を知ることはできません。

以上