



2023年4月28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 東証グロース)
問合せ先 取締役経営管理部長 村上 浩一
(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 2022 年度交付額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ることが決定しております。

この度、本助成金の 2022 年度の交付額が確定しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

当社への交付確定額 (2022 年度) : 42,898,000 円

なお、今回確定した補助金は、2023 年 9 月期第 3 四半期決算において営業外収益として計上いたします。当該助成金の交付は、2022 年 11 月 14 日に公表いたしました 2023 年 9 月期の業績予想に反映されており、当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