



2025年1月10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207
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)
問い合わせ先 取締役経営管理部長 村上浩一
TEL. 072-641-8739

第一種医薬品製造販売業許可取得のお知らせ

当社は、2025年1月7日付で大阪府から「第一種医薬品製造販売業」の許可を受けましたのでお知らせいたします。

【第一種医薬品製造販売業許可の概要】

主たる機能を有する事務所の名称	クリングファーマ株式会社
主たる機能を有する事務所の所在地	大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15 彩都バイオインキュベータ207
有効期間	2025年1月20日～2030年1月19日

当社は、脊髄損傷急性期に対する治療薬「オレメペルミン アルファ(遺伝子組換え)」(以下「本製品」)の研究開発に取り組んでおり、製造販売承認申請に向けた準備を進めております。この度の第一種医薬品製造販売業の許可取得により、製造販売承認を取得した段階で本製品の医薬品としての製造販売が可能となります。

当社は、バイオベンチャーからバイオ製薬企業へと成長することを志向しており、今回の業許可取得はそのための重要な第一歩となります。今後、当社は本製品に対して最も重い責任を負う製造販売業者となり、市販後の製品に対する品質管理及び安全管理が適正に遂行できる体制と三役*の密接な連携体制を強化してまいります。

*医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を適正に行うために、製造販売業者には「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」の設置が義務づけられており、これら責任者を総称して「三役」と呼びます。

以上

第一種医薬品製造販売業について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)により、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ医薬品の製造販売をしてはならないことが定められております。医師の処方せんが必要な医薬品を製造販売するためには、製造販売承認を受けるとともに第一種医薬品製造販売業の許可が必要となります。

オレメペルミン アルファ（遺伝子組換え）について

当社が開発する組換えヒト HGF タンパク質の日本医薬品一般的名称（JAN: Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals）です。詳細は、2024 年 5 月 21 日付け当社プレスリリースをご参照ください。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4884/tdnet/2445751/00.pdf>

クリングルファーマ株式会社について <https://www.kringle-pharma.com/>

当社は「難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し、社会に貢献すること」を企業理念とし、希少疾病を対象に HGF タンパク質医薬品の自社開発を推進するバイオベンチャー企業です。

現在、HGF タンパク質医薬品のレイトステージの開発パイプラインでは、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験を終了し、製造販売承認申請に向けた準備を進めています。また、声帯瘢痕を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

当社は、HGF タンパク質医薬品の社会実装を通じて新たな価値を創造し、人々の健康と幸せに貢献してまいります。