



2024年11月19日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社
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申請のお知らせ

当社は、2024年11月19日付で大阪府に「第一種医薬品製造販売業」の業許可を申請しましたのでお知らせいたします。

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）」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。今後は、この度の第一種医薬品製造販売業許可申請が許可され、製造販売承認を取得出来れば、医薬品としての製造販売が可能となります。

なお、この申請における業績への影響はございません。

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、声帯癒痕を対象とする第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。