



2021年8月25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)

### クラリス・バイオセラピューティクス社による神経栄養性角膜炎を対象とする 第Ⅰ/Ⅱ相試験の第一例目投与に関するお知らせ

当社は、提携先であるクラリス・バイオセラピューティクス社（本社：米国ニュージャージー州ジャージーシティ、最高経営責任者：クラーク・アトウェル、以下「クラリス社」）が、米国において神経栄養性角膜炎\*を対象とする第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、この度、第一例目の被験者への投与が行われた旨の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

当社は、クラリス社と2020年4月13日付けでLicense and Supply Agreementを締結し、クラリス社に対し眼科領域での開発に必要な組換えヒト HGF タンパク質原薬を供給するとともに関連情報を提供してきました。クラリス社は、2021年5月にFDA（米国食品医薬品局）にIND申請（新薬治験開始申請）を行い、神経栄養性角膜炎を対象とする第Ⅰ/Ⅱ相試験\*\*（多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験）を開始することが認められました（2021年5月25日付けニュースリリース参照）。本試験における第一例目の被験者への投与が行われたことから、当社は、これを起点として毎年定額の技術アクセスフィーをクラリス社より受領することとなりました。当社は引き続きクラリス社との協業を推進し、HGF タンパク質の適応を眼科疾患に拡大することによって、医薬品シーズとしての HGF タンパク質の価値を最大化してまいります。

なお、今回確定した技術アクセスフィーによる当期の業績予想（2021年8月13日公表）への影響は軽微であります。

#### \*神経栄養性角膜炎：

神経栄養性角膜炎は角膜の変性疾患で、角膜の知覚が低下することにより、角膜上皮の障害、角膜潰瘍、角膜穿孔などを引き起こす難治性の疾患です<sup>1)</sup>。罹患率は人口あたり0.04%と、極めて稀な疾患ですが、重症になると視機能の低下、失明に至ることもあります<sup>2)</sup>。角膜知覚の低下は角膜のウイルス感染、外傷、角膜手術や、糖尿病などの全身症状が原因となり、角膜疾患の中でも極めて疾病管理が難しいとされています<sup>1)</sup>。

1) S. Bonini, P. Rama, D. Olzi, and A. Lambiase, Neurotrophic keratitis. Eye 17 (2003) 989-995.

2) Orphanet: Neurotrophic keratopathy

<https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=EN>（参照 2021-08-25）

\*\*本試験の詳細は、米国の臨床試験登録データベース ClinicalTrials.gov をご参照ください。  
(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04909450)。

以上