



2022年7月20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

### 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： カナダでの治験開始に関するお知らせ

当社の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」）は、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\*\*（多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験、以下「本試験」）を実施しております。この度、クラリス社はカナダにおいても本試験を開始するべく Health Canada（カナダ保健省）に治験申請を行い、承認されましたことを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となる組換えヒトHGFタンパク質原薬を供給してきました。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、現在、米国において本試験の症例組入れを継続しています。今後、カナダにおいても本試験が開始されますので、症例組入れの更なる加速が期待されます。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、本件による2022年9月期の業績予想への影響はありません。

#### \*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>。

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

<sup>2)</sup> Orphanet: Neurotrophic keratopathy

<https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=EN> (参照 2022-07-19)

\*\*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