



2022年4月21日

各位

会社名 クリングファーマ株式会社
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)

AMED CiCLE 事業契約締結に伴う担保提供のお知らせ

当社は、組換え HGF タンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」といいます。）による令和3年度「医療研究開発革新基盤創成事業（以下「CiCLE」といいます。）：第6回公募」課題として採択されたこと（2021年11月8日開示済み）をうけ、今般、AMEDと委託研究開発契約を締結しました（2022年4月20日開示済み）。併せて、AMEDから今年度受領予定の委託費と同額の定期預金担保をAMEDに提供しましたのでお知らせいたします。

CiCLEでは、あらかじめ設定した開発目標を達成した場合は、AMEDから受領した委託費の全額をAMEDに返済します。そのため、契約年度ごとに受領予定委託費に相当する担保を提供する必要があります。

当社は、声帯癒痕を対象とした組換え HGF タンパク質の医薬品開発のための資金調達を目的として、すでに新株予約権を発行しております。CiCLE 契約締結により担保提供と委託費受領は行われますが、当該新株予約権発行及び行使による調達資金は、上記医薬品開発費用として使用いたします。

なお、本件による2022年9月期業績への影響は軽微であります。

HGF (Hepatocyte Growth Factor, 肝細胞増殖因子) について

HGFは、成熟肝細胞の増殖を促進する生体内タンパク質として日本で発見されました。その後の研究から、HGFは細胞増殖に加えて細胞運動促進、細胞死抑制、形態形成誘導、抗線維化、血管新生などマルチな生理活性を有し、肝臓のみならず、神経系、肺、腎臓、心臓、皮膚など様々な組織・臓器の再生と保護を担うことが明らかになりました。

線維性疾患について

線維化疾患は、傷ついた組織・臓器が修復される過程でコラーゲンなどの細胞基質が過剰に沈着することにより、組織・臓器が硬くなって正常に機能しなくなる疾患の総称です。線維化は肺、肝臓、心臓、腎臓、皮膚など様々な組織・臓器で起こり、進行すると臓器不全により死に至ることもある非常に重篤な疾患ですが、未だ有効な治療法は確立されていません。患者数の多い線維性疾患として、肺線維症、肝硬変、心筋梗塞、慢性腎不全などが挙げられます。

声帯癒痕について

声帯癒痕は、声帯の炎症・外傷等に起因して声帯粘膜内に線維成分が蓄積することで声帯粘膜が硬化し、声帯の機能が障害される結果、重度の発声障害をきたす線維性疾患です。発声障害により、日常のコミュニケーションすら困難となり、QOL(Quality of Life)の著しい低下を招きます。患者の苦悩は非常に大き

いものの、現時点では有効な治療法は確立されていません。日本における声帯癬痕の患者数はおよそ1万人と推定されています¹⁾。当社は、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 平野滋教授及び(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターと共同で、声帯癬痕に対する第I/II相試験(医師主導治験)を終了しており、HGF製剤の安全性と有効性を示唆する結果を得ております(J Tissue Eng Regen Med. 2017;1-8.)。

1) 平成 21 年厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患克服事業)「声帯溝症の診断治療の確立と、標準化に向けたガイドラインの作成に関する研究」(研究代表者:角田晃一、16,17)

CiCLE (Cyclic Innovation for Clinical Empowerment) について

「医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化」や、産学連携で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術などの「医療分野の研究開発」を対象とするAMED支援事業の一つです。

令和3年度「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」(第6回)の採択課題について

https://www.amed.go.jp/koubo/17/01/1701C_00001.html

公募概要説明資料

<https://www.amed.go.jp/content/000078605.pdf>

以上