



平成 20 年 12 月 3 日

各位

クリングルファーマ株式会社は
HGF組換え蛋白質を主成分とする皮膚潰瘍治療薬ChronSeal®の
第Ⅱ相臨床試験をノルウェーにて開始しました

クリングルファーマ株式会社（本社：大阪府豊中市、代表取締役：岩谷邦夫、以下「クリングルファーマ」）は、慢性下肢潰瘍を対象とする皮膚潰瘍治療薬ChronSeal®について、この度、第Ⅱ相臨床試験をノルウェーにて開始したことをお知らせします。

ChronSeal®はHGF（hepatocyte growth factor：肝細胞増殖因子）組換え蛋白質を主要薬効成分とする外用製剤です。本臨床試験は、平成20年8月4日にノルウェー医薬品規制当局（Norwegian Medicines Agency：NoMA）へ治験申請を行い、10月3日に当局より臨床試験の実施が認可されたものであり、11月より被験者のリクルートを開始しました。

HGF 組換え蛋白質は、リンショーピン大学（スウェーデン）での臨床研究により、皮膚潰瘍の患者さんで治癒効果が認められています。今回の第Ⅱ相臨床試験により、医薬品としての有効性を検証する予定です。

本臨床試験は、患者さんを対象とする無作為化二重盲検プラセボ比較試験です。本臨床試験の詳細につきましては、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）が公開しております治験情報データベース「ClinicalTrials.gov」の下記 URL にてご覧いただけます。

<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00797706?term=NCT00797706&rank=1>

なお、本臨床試験は、この度認可が得られた NoMA の他、スウェーデン医薬品庁（Medical Products Agency：MPA）にも同様の申請を行っており、現在 MPA の審査中です。

当社代表取締役岩谷邦夫は、「この度、ノルウェーにおいて ChronSeal®の第Ⅱ相臨床試験を開始できたことを大変嬉しく思います。HGF 組換え蛋白質は、大学の臨床研究ではありますが、皮膚潰瘍の治癒効果があることがすでに認められており、今回の臨床試験では、医薬品としての POC（Proof of concept）を確認できるものと期待しています」と述べております。

クリングルファーマについて：

クリングルファーマは、大阪大学発創薬バイオベンチャーとして 2001 年 12 月に設立されました。大阪大学医学部の中村敏一名誉教授が発見したHGFおよびNK4 の医薬品開発を通じ、新規のバイオ医薬品の開発に注力しています。現在HGF組換え蛋白質を 1)急性腎不全、2)皮膚潰瘍、3)難治性神経疾患の治療薬として、またNK4 組換え蛋白質とNK4 遺伝子を新規制癌剤として医薬品開発を進



Kringle
Pharma

めています。より詳細な情報は、当社ウェブサイト (www.kringle-pharma.com) をご覧ください。

問合せ先：

下條智也

クリングルファーマ株式会社

経営企画本部長

電話 06-6831-3330、電子メール info@kringle-pharma.com