



2023年1月17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

声帯癬痕に対する HGF（肝細胞増殖因子）の第Ⅲ相臨床試験 ：症例登録のお知らせ

当社は、声帯癬痕患者を対象に組換えヒト HGF タンパク質製剤（KP-100LI）の有効性及び安全性を確認する第Ⅲ相臨床試験（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。2022年11月24日付け当社プレスリリースの通り、最初の治験実施施設として、京都府立医科大学附属病院において患者組入れを開始し、本日までに、第一例目の被験者が症例登録されました。

今後、本試験においては、当該施設における症例登録を進めて参りますが、京都府立医科大学附属病院に加え国内4専門施設においても準備を進めております。これら国内4専門施設においても治験実施契約等が完了次第、症例登録を開始いたします。

本試験の詳細は、臨床研究等提出・公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）及び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。

jRCT 登録番号：jRCT2051220132 <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051220132>

ClinicalTrials.gov ID：NCT05627648 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05627648>

なお、本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE、研究開発課題：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）の支援を受け実施いたします。

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、血管新生など多彩な生理活性を有し、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。

声帯癬痕について

声帯癬痕は、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）の著しい低下を招く希少疾病です。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。日本における現在の声帯癬痕の患者

数はおよそ1万人と推定されています¹⁾。

当社はこれまでに、声帯癒痕を対象とした治療薬の研究開発について、世界でも先進的な取り組みを進めてまいりました。現時点で、企業主導による治験を行い、かつ、第Ⅲ相臨床試験のステージに進んでいるのは、グローバルでも当社のみとなっております。(別紙参照)

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

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、当社が有するHGFタンパク質医薬品の開発パイプラインでは、脊髄損傷急性期を対象とする開発と、声帯癒痕を対象にした開発の2つのいずれもが、それぞれ医薬品開発の最終段階である第Ⅲ相臨床試験に進んでおります。

当社は、HGFタンパク質性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。

以 上

別紙：声帯癬痕の主な競合品（第Ⅰ相以上）

2022年12月時点



企業情報	ステージ	地域	開発品	構造・モダリティ	対象疾患、投与方法
当社	第Ⅲ相	日本	KP-100 (rhHGF)	組換えヒトタンパク質	対象疾患：声帯癬痕（声帯溝症を含む） 投与方法：声帯内局所投与
マルセイユ国立大学 病院	第Ⅱ相	フランス	Autologous adipose- derived stromal vascular fraction	自己脂肪由来間質 血管細胞群	対象疾患：声帯癬痕 投与方法：局所投与
カロリンスカ医科大学	第Ⅰ/Ⅱ相	スウェーデン	MSC-KI-PL-204	自己骨髄間葉系 幹細胞	対象疾患：声帯癬痕 投与方法：局所投与
Mayo Clinic	第Ⅰ相	US	Autologous adipose- derived stromal vascular fraction	自己脂肪由来間質 血管細胞群	対象疾患：声帯癬痕 投与方法：局所投与

- 第Ⅲ相のステージにあるのは当社のみ
- 企業主導による治験は当社のみ
- 細胞治療ではないモダリティは当社のみ

* 出所：米国の臨床試験登録データベースClinicalTrials.govより当社作成