



2023年5月16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

## 声帯癒痕に対する HGF（肝細胞増殖因子）の第Ⅲ相臨床試験 ：全治験実施施設での組入れ開始について

当社は、声帯癒痕患者を対象に組換えヒト HGF タンパク質製剤（KP-100LI）を投与し、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。この度、予定しておりました国内の全5施設で治験が開始されたことをご知らせいたします。

当社は、HGF タンパク質を様々な難治性線維性疾患の治療薬として実用化することを目指しており、対象疾患として声帯癒痕に着目し HGF タンパク質の医療用医薬品としての開発を進めています。

すでに本試験は京都府立医科大学附属病院で開始され、症例登録が進んでおります

（2022年11月24日及び2023年1月13日付け当社プレスリリース参照）。今般、京都府立医科大学附属病院のほか、新たに久留米大学医学部附属病院、東北大学病院、川崎医科大学附属病院、日本大学病院において契約等の諸手続きが完了し、症例組入れを開始しました。引き続き、円滑な症例登録を推進してまいります。

なお、問合せ等はクリングルファーマ株式会社宛にお願いいたします。治験実施施設への連絡は、施設の通常医療業務に影響を与えることが想定されますので、ご遠慮ください。



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。本試験の詳細は、以下のデータベースをご参照ください。

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>

### 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<sup>1)</sup>。

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](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、声帯癬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