



2025年1月29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

声帯癒痕に対する HGF（肝細胞増殖因子）の第Ⅲ相臨床試験における 治験実施施設（藤田医科大学病院、福岡山王病院）の追加について

当社は、現在実施している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」）において、この度、藤田医科大学病院（愛知県豊明市）及び医療法人社団 高邦会 福岡山王病院（福岡県福岡市）を治験実施施設として追加しましたことをお知らせいたします。

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。この度の施設追加により、本試験では京都府立医科大学附属病院をはじめとする国内8施設で症例組入れを進めることとなり、本試験の症例組入れの更なる加速が期待されます。

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) の支援を受け実施しております。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>

なお、本件に関する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。

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因子として発見された生理活性タンパク質であり、その後の研究から細胞増殖のみならず、細胞運動促進、抗細胞死、形態形成誘導、血管新生など様々な組織・臓器の再生と保護を担う多才な生理活性を有することが明らかにされました。

HGF は神経保護作用や軸索伸展作用も有し、神経難病とされる脊髄損傷に対する薬理効果は、慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野栄之教授及び整形外科教室 中村雅也教授らのグループの研究により明らかにされています。また、ALS に対する薬理効果は、東北大学大学院医学系研究科神経内科学分野 青木正志教授らのグループの研究により示されました。新たな神経難病治療薬として、HGF への期待が高まっています。

他方、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋教授らのグループは、HGF の抗線維化

作用に着目し、線維化疾患である声帯癬痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯癬痕を端緒として、他の線維化疾患への適応拡大の可能性が期待されています。

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¹⁾。

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、HGF タンパク質医薬品のレイトステージ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が第Ⅲ相臨床試験を終了し、製造販売承認申請に向けた準備を進めています。声帯癬痕を対象とする開発は第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

当社は、HGF タンパク質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