



2025年11月26日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ァ ー マ 株 式 会 社
住 所 大阪市北区中之島四丁目3番51号
Nakanoshima Qross 未来医療R&Dセンター10階
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. 06-7653-6728

声帯瘢痕に対する HGF（肝細胞増殖因子）の第Ⅲ相臨床試験における 目標症例数への到達のお知らせ

当社は、現在実施している声帯瘢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、症例組入れが目標症例数（62例）に到達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的に、最初の対象疾患として声帯瘢痕に着目し、HGFタンパク質の医療用医薬品としての開発を進めてきました。これまでに、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（オープンラベル用量漸増試験、医師主導治験）を終了し、安全性を確認すると共に、有効性を示唆する良好な結果を得ています。本試験は、声帯瘢痕（声帯溝症を含む）患者を対象とし、有効性及び安全性を評価する多施設共同試験であり医薬品開発の最終段階と位置付けられます。

本試験の終了及びトップラインデータの公表は2027年になる見込みです。当社は、その後の製造販売承認申請を見据えて、申請に必要となる市販用製剤の試験製造を進めてまいります。

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います。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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051220132>
- ・ClinicalTrials.gov ID：NCT05627648 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05627648>

以上

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、慶應義塾大学再生医療リサーチセンター 岡野栄之教授及び同医学部整形外科学教室 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瘢痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯瘢痕を端緒として、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。

声帯瘢痕について

声帯瘢痕は、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。日本における声帯瘢痕の年間新患数は 350 名程度*（患者数はおよそ 1 万人）と推定されています。

*出典：声帯瘢痕の疫学調査のためのアンケート調査報告書（喉頭 34 卷 2 号：49～50, 2022）

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://wwwAMED.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ッ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第Ⅲ相臨床試験を終了し、さらに追加臨床試験に向けた準備を進めています。また、声帯瘢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。