



2025年12月19日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ア 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

## 線維性疾患に対するHGF（肝細胞増殖因子）を用いた 新規治療剤に関する特許出願のお知らせ

当社は、京都府公立大学法人 京都府立医科大学（理事長：金田章裕）と共同で、線維性疾患を対象とする新規治療剤に関する特許出願を行ったことをお知らせいたします。

当社は、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)において、線維性疾患である声帯瘢痕を対象に組換えヒトHGFタンパク質（以下、「HGF」）を投与する第Ⅲ相臨床試験\*を実施しています。これと並行して、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋教授らと、線維性疾患に対するHGFの治療効果の分子メカニズム及び新規治療法に関する共同研究を進めてまいりました（以下、「本研究」）。この度、本研究において、当社が開発するHGFと塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)を併用することにより、抗線維化作用及びヒアルロン酸産生作用が増強されることを見出しましたので、新規治療剤に関する特許を共同出願する運びとなりました。

肺線維症や肝硬変など線維性疾患に対するアンメット医療ニーズは極めて高く、全世界での線維性疾患の患者数はおよそ8.6億人\*\*にものぼります。当社は、HGFを用いて声帯瘢痕のみならず他の線維性疾患にも適応可能な新規治療剤の社会実装を目指してまいります。

### 【特許出願の概要】

発明の名称：線維性疾患の進行抑制又は治療剤及びヒアルロン酸の生成促進剤

出願番号：特願 2025-265542

出願日：2025年12月18日

\*声帯瘢痕に対する第Ⅲ相臨床試験の詳細は、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>

\*\*出典：

- ・Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: a systematic literature review and meta-analysis: BMC Pulm Med. 2025 Aug 7;25(1):378.
- ・Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet 2016; 388: 545-602.
- ・Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022: Kidney International Supplements (2022) 12, 7-11.

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。

### 線維性疾患について

線維性疾患は、傷ついた組織・臓器が修復される過程でコラーゲンなどの細胞基質が過剰に沈着することにより、組織・臓器が硬くなってしまう正常に機能しなくなる疾患の総称です。線維化は肺、肝臓、心臓、腎臓、皮膚など様々な組織・臓器で起こり、進行すると臓器不全により死に至ることもある非常に重篤な疾患ですが、未だ有効な治療法は確立されていません。患者数の多い線維性疾患として、肺線維症、肝硬変、心筋梗塞、慢性腎不全などが挙げられます。

### bFGF (basic Fibroblast Growth Factor, 塩基性線維芽細胞増殖因子)について

線維芽細胞増殖因子ファミリーに属する生体内タンパク質で、細胞増殖・分化・血管新生等の生理活性を持つ増殖因子です。HGF が主に上皮系細胞に対して作用するのに対し、bFGF は間葉系細胞に対して作用することが知られています。

### 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](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。