



2022年4月20日

各 位

会社名 クリングルファーマ株式会社
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)
問合せ先 取締役経営管理部長 村上 浩一
(TEL. 072-641-8739)

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 ～AMED CiCLE 事業契約締結のお知らせ～

当社は、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について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」といいます。）による令和3年度「医療研究開発革新基盤創成事業（以下「CiCLE」といいます。）：第6回公募」課題として採択されたこと（2021年11月8日開示済み）をうけ、今般、AMEDと委託研究開発契約を締結しましたのでお知らせいたします。

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
代表機関：クリングルファーマ株式会社

本研究開発は、HGF のマルチな作用の中でも抗線維化作用に着目し、線維性疾患に対する画期的な治療法の開発に向けた臨床応用研究の推進を目的とするものです。第一に治療法の基盤構築のため、声帯癒痕を対象として、医薬品製造販売承認申請を目指した検証的臨床試験を実施する予定です。また、並行して HGF の声帯癒痕に対する治療効果の分子メカニズムの研究及び肺線維症モデル等の線維性疾患モデルを用いた薬効試験を実施し、様々な線維性疾患への適応拡大を目指します。線維性疾患の一つである声帯癒痕の臨床試験による有効性の検証結果は、HGF が線維化組織の再生・修復に効果があることの証左となり、他の線維性疾患への実用化の可能性を高めることが期待できます。

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、血管新生などマルチな生理活性を有し、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。

線維性疾患について

線維化疾患は、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。

声帯癒痕について

声帯癒痕は、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。日本における声帯癒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、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 平野滋教授及び(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターと共同で、声帯癒痕に対する第I/II相試験(医師主導治験)を終了しており、HGF製剤の安全性と有効性を示唆する結果を得ております(J Tissue Eng Regen Med. 2017;1-8.)。

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

公募概要説明資料

<https://www.amed.go.jp/content/000078605.pdf>

以上