



2025年3月28日

各位

会社名 クリングファーマ株式会社
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)

AMED CiCLE 事業契約に伴う担保提供のお知らせ

当社は、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」に採択され（2021年11月8日開示済み）、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を進めております。

今般、昨年度に続き（2024年4月22日開示済み）、AMED から今年度受領予定の委託費と同額の定期預金担保を AMED に提供しましたのでお知らせいたします。

CiCLE では、あらかじめ設定した開発目標を達成した場合は、AMED から受領した委託費の全額を AMED に返済します。そのため、契約年度ごとに受領予定委託費に相当する担保を提供する必要があります。

当社は、線維性疾患である声帯癒痕を対象とした組換え HGF タンパク質の医薬品開発のための資金調達を目的として、すでに新株予約権を発行し、該当資金の調達は完了しております。CiCLE 事業契約により担保提供と委託費受領は行われますが、当該新株予約権行使による調達資金の使途に変更はなく、現在、声帯癒痕患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験を推進しております。

なお、本件による 2025 年9月期業績への影響はありません。

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癒痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯癒痕を端緒として、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>

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。声帯癒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