



Kringle
Pharma

平成 19 年 3 月 28 日

各 位

ロゴシン・インスティテュートとクリングルファーマ株式会社は
急性腎不全を対象とするHGF組換え蛋白質の臨床試験を
米国において共同で行うことに合意いたしました。

ロゴシン・インスティテュート (The Rogosin Institute、所在地：米国ニューヨーク州、
所長：アルバート・ルビン博士、以下「ロゴシン研究所」) とクリングルファーマ株式会社
(本社：大阪府豊中市、代表取締役社長：岩谷邦夫、以下「クリングルファーマ」) は、肝
細胞増殖因子 (Hepatocyte Growth Factor: HGF) の組換え蛋白質を用いて、急性腎不全患
者を対象とする第 1 相臨床試験を米国において共同で行うことに合意しましたのでお知ら
せいたします。本臨床試験は、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA)
による審査および承認を経て、ロゴシン研究所において行われる予定です。

急性腎不全は尿細管の壊死により急激に腎機能が低下する疾患で、脱水、ショック、薬物、
手術、腎虚血、急速進行性糸球体腎炎、急性間質性腎炎などが原因で起こります。急性腎不
全の致死率は 50%にもものぼりますが、今のところ根本的な治療薬がないため治療方法は対
症療法に限られています。米国での患者数は年間約 70 万人で、そのうち 14 万人は集中治療
室で治療を受ける重篤な患者さんです。

HGF は、成熟肝細胞に対する増殖促進因子として弊社科学アドバイザーである中村敏一教
授 (大阪大学) によって、世界に先駆けて発見・単離・クローニングされました。HGF は細胞
増殖促進、細胞運動促進、形態形成誘導、抗アポトーシス (抗細胞死) などの多彩な生理活
性を有し、肝臓のみならず、腎臓、神経系、皮膚など様々な組織・臓器の再生・保護を担う内
因性修復因子です。中村教授らは、これまでに疾患モデル動物を用いた実験から、様々な難
治性疾患に対する HGF 組換え蛋白質の優れた治療効果を実証してきました。クリングルファ
ーマは、HGF 研究のパイオニアである中村教授の全面的な支援を得て HGF 組換え蛋白質の医
薬品開発を進めています。

HGF 組換え蛋白質は、急性腎不全の動物実験でも顕著な治療効果をあげています。本臨床
試験の主たる評価項目は HGF 組換え蛋白質の安全性を確認することですが、二次的な評価項
目は、動物実験から期待される治療効果を実際の患者さんで確認することです。クリングル



Kringle Pharma

ファーマは、すでに GMP 準拠による HGF 組換え蛋白質の製造にも着手しており、本臨床試験に用いる治験薬の製造はまもなく完了する予定です。

今回の契約に関して、ロゴシン研究所長のアルバート・ルビン博士は次のように述べています。「急性腎不全は、非常に致死率の高い重篤な疾患であり、新しい治療法が求められています。この度、クリングルファーマと共同で急性腎不全に対する臨床試験を行うことになり大変うれしく思っています。ロゴシン研究所における臨床試験で、HGF 組換え蛋白質の急性腎不全における治療効果を明らかにしたいと思います。」

一方、クリングルファーマの代表取締役社長岩谷邦夫は、次のようにコメントしています。「ロゴシン研究所は、腎臓専門の医療機関として全米でもトップクラスの医師と設備を兼ね備えており、急性腎不全の臨床試験を実施する場所としては最適です。ロゴシン研究所の帰属するニューヨーク・プレスビテリアン病院は、2006 年全米病院ランキング (U.S. News & World Report™) の腎疾患分野で第 5 位に選定されています。このような優れた医療機関と提携できたことは、HGF 組換え蛋白質の臨床開発に大きなプラスとなります。HGF 組換え蛋白質を一刻も早く急性腎不全治療薬として上市し、患者さんにお届けすることが私たちの使命です。」

クリングルファーマ株式会社について：

クリングルファーマは、大阪大学発バイオベンチャーとして 2001 年 12 月に設立されました。大阪大学医学部の中村敏一教授が発見した HGF、および同教授と松本邦夫助教授が発見した NK4 の医薬品開発を通じ、新規のバイオ医薬品の開発に注力しています。HGF は生体において内因性の修復因子として重要な役割を担っており、再生治療薬として大きな可能性を秘めています。また、NK4 は癌の成長のみならず浸潤・転移を抑制し、様々な種類の癌に優れた制癌効果を発揮することが期待されています。平成 19 年 2 月には、スウェーデンのトライペップ社と HGF 組換え蛋白質を皮膚潰瘍治療薬として共同開発することに合意しました。より詳細な情報は、弊社ウェブサイト (www.kringle-pharma.com) をご覧下さい。

ロゴシン・インスティテュートについて：

ロゴシン研究所は、ニューヨーク・プレスビテリアン病院 (New York-Presbyterian Hospital) およびコーネル大学医学部 (Weill Medical College of Cornell University) に帰属する独立した非営利医療機関で、腎疾患 (透析、腎移植を含む) と循環器疾患に特化した医学研究および診療活動を行っています。また、ロゴシン研究所は、糖尿病と癌の分野にも広範な研究プログラムを有しています。ロゴシン研究所の診療施設には、腎疾患の外來



Kringle Pharma

診療所であるジャック・ドレイファス・クリニック (Jack J. Dreyfus Clinic)、デビッド・トンプソン移植センター (David D. Thompson Transplantation Center)、スーザン・カナフル多発性嚢胞腎センター (Susan R. Knafel Polycystic Kidney Disease Center)、モーリス・グリーンバーグ脂質コントロールセンター (Maurice R. Greenberg Comprehensive Lipid Control Center) があります。より詳細な情報は、ロゴシン研究所のウェブサイト (www.rogosin.org/index.html) をご覧ください。

問合せ先：

Ms. Susan Spiegel

Associate Director, Development & Public Affairs

The Rogosin Institute

電話 +1-212-746-1552、電子メール spieges@mail.rockefeller.edu

安達喜一

クリングルファーマ株式会社

取締役副社長兼事業開発部長

電話 06-6831-3330、電子メール info@kringle-pharma.com