



平成 20 年 10 月 1 日

各位

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IND申請を米国で行いました

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、急性腎不全を対象とするHGF（hepatocyte growth factor: 肝細胞増殖因子）組換え蛋白質の医薬品開発を進めております。この度、9月26日に米国FDA（Food and Drug Administration）へIND（Investigational New Drug）申請したことをお知らせいたします。本申請が認可されますと、2008年末より米国で腎不全患者さんを対象とする第Ⅰ相臨床試験がスタートします。

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病で、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組換え蛋白質は、これまでの実験動物を用いた非臨床試験の結果、その投与による急性腎不全の抑制および腎再生促進が認められており、今回の第Ⅰ相臨床試験により人体での安全性を確認した後、続く第Ⅱ相臨床試験において有効性を検証する予定です。

当社代表取締役社長である岩谷邦夫は、「腎不全を抑制し、腎再生を促進する作用を持つ治療薬が存在しないため、多くの患者さんが腎不全に苦しんでいます。当社は、HGF組換え蛋白質を腎不全の根本的治療薬として一日でも早く世に出すために、開発の速度を上げていきたいと思っております」と述べております。

クリングルファーマについて：

クリングルファーマは、大阪大学発創薬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名誉教授が発見したHGFおよびNK4の医薬品開発を通じ、新



Kringle
Pharma

規のバイオ医薬品の開発に注力しています。現在、HGF組換え蛋白質を1)急性腎不全、2)皮膚潰瘍、3)難治性神経疾患の治療薬として、また、NK4組換え蛋白質とNK4遺伝子治療薬を新規制癌剤として医薬品開発を進めています。より詳細な情報は、当社ウェブサイト (www.kringle-pharma.com) をご覧下さい。

問合せ先：

下條 智也

クリングルファーマ株式会社

経営企画本部長

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