



Kringle
Pharma

各位

2020年8月31日
クリングルファーマ株式会社
丸石製薬株式会社

クリングルファーマ株式会社と丸石製薬株式会社との資本業務提携について

クリングルファーマ株式会社(本社:大阪府茨木市、代表取締役社長:安達喜一、以下「クリングルファーマ」)と丸石製薬株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長執行役員:井上勝人、以下「丸石製薬」)は、クリングルファーマの自社開発品であるHGFタンパク質性製剤(開発コード:KP-100IT)に関して、日本国内における脊髄損傷急性期治療を対象とした独占的販売許諾に関する契約を締結しました。同時に、クリングルファーマは、丸石製薬を引受先とする第三者割当増資を行いました。

クリングルファーマは、これまでに重度の脊髄損傷急性期患者を対象にKP-100ITの第I/II相試験(多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験)を終了し、安全性と有効性を示唆する結果を得ました。KP-100ITは、脊髄損傷患者の年間発生数が限られていること、医療上の必要性および開発の可能性が高いことから、希少疾病用医薬品の指定を受けております。現在、重度の脊髄損傷急性期患者を対象に第III相試験(多施設共同非ランダム化検証試験)を実施しており、第III相試験終了後、自社で製造販売承認申請を行う予定です。薬事承認後は、丸石製薬が日本国内における販売およびプロモーションを独占的に行い、クリングルファーマの資本業務提携先である東邦ホールディングス株式会社が卸売流通を一手に担います。

クリングルファーマの代表取締役社長である安達喜一は、今回の協業について次のように述べています。「KP-100IT脊髄損傷治療剤は、全国の救急病院に搬送される脊髄損傷受傷直後の患者様に対して処方される医薬品として開発中です。丸石製薬は、周術期・救急領域のスペシャリティファーマとして国内の救急病院の大半をカバーする営業体制を持ち、本製品の販売およびプロモーションを担うパートナーとして最適です。当社は本製品の薬事承認取得を目指してさらに開発を推進し、丸石製薬と共に本製品の市場価値を最大化してまいります。」

丸石製薬の代表取締役社長執行役員である井上勝人は、今回の協業について、「当社がこれまで培ってきた周術期・救急領域でのスペシャリティを活かし、クリングルファーマとの協業を通じて脊髄損傷急性期患者様に本製品をお届けし、患者様並びにそのご家族のQOL改善に貢献できるよう努めてまいります。」と述べています。

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因子として日本で発見された生体内のタンパク質であり、その後の研究から細胞増殖のみならず、細胞運動促進、細胞死抑制、形態形成誘導、抗線維化、血管新生など様々な組織・臓器の再生と保護を担う多彩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や筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する非臨床薬理効果は、慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野栄之教授および整形外科教室 中村雅也教授らのグループ、ならびに東北大学脳神経内科 青木正志教授らのグループの研究により明らかにされています。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。

クリングルファーマ株式会社について <http://www.kringle-pharma.com/>

大阪大学発創薬ベンチャーとして2001年12月に設立され、HGFによる新規バイオ医薬品の開発・実用化を目指しています。現在、組換えヒトHGFタンパク質について、1)脊髄損傷急性期(第Ⅲ相試験実施中)、2)ALS(第Ⅱ相試験(医師主導治験)実施中)、3)急性腎障害(第Ⅰaおよび第Ⅰb相試験終了)、4)声帯癒痕(第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)終了)の治療薬として開発を進めています。

脊髄損傷治療では、急性期の損傷範囲拡大(二次損傷)を抑えることが、その後の機能回復に極めて重要であるとされています。KP-100IT脊髄損傷治療剤は、脊髄損傷患者の受傷直後(急性期)から投与可能な医薬品として開発中であり、その医療上の意義は極めて高く、早期開発が求められています。当社は、患者様に一刻も早くHGFタンパク質性医薬品を届けられるよう更なる開発に邁進いたします。

丸石製薬株式会社について <https://www.maruishi-pharm.co.jp/>

1888年(明治21年)に日本薬局方医薬品(ベーシックドラッグ)メーカーとして創業し、周術期医療領域、感染対策領域のスペシャリティファーマへと成長を遂げました。現在は、これらの事業基盤を発展させ、新たに急性期・救急医療への展開を進めているところです。創業130年を超える歴史のなかで培ってきた技術や知識・ノウハウを活かし、お薬を必要とされる患者様のQOL(quality of life)向上を最大の目的として医薬品研究・開発普及を幅広く行い、医療に貢献しています。

問合せ先

クリングルファーマ株式会社

事業開発担当

☎ 072-641-8739

✉ kpinfo@kringle-pharma.com

丸石製薬株式会社

事業開発室

☎ 06-6964-3150

✉ maruishi_bd_licensing@maruishi-pharm.co.jp