



2024年4月30日

各位

会社名 クリングファーマ株式会社
住所 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ207
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)
問い合わせ先 取締役経営管理部長 村上浩一
TEL.072-641-8739

HGF（肝細胞増殖因子）の特発性大腿骨頭壊死症への応用研究 に関する岐阜大学との共同研究について

当社は、国立大学法人東海国立大学機構（愛知県名古屋市）とHGFの特発性大腿骨頭壊死症への応用研究に関する共同研究契約を締結しましたので、お知らせいたします。

国立大学法人東海国立大学機構・岐阜大学医学部附属病院長・整形外科 秋山治彦教授と同大学先端医療・臨床研究推進センター 浅田隆太准教授は、これまで塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）を用いた特発性大腿骨頭壊死症の研究を行い、医師主導治験を実施しております。この度、新規治療薬の臨床応用を加速させるべく、bFGFの代替の可能性のあるHGFについて、大腿骨頭壊死症モデル動物を用いた薬効試験を当社との共同研究により実施します。

骨折モデル動物に対してHGFを投与することで骨再生されることが次の論文にて報告されております。

・Matsubara et al. *Clin Orthop Relat Res.* 2008 Dec;466(12):2962-72

・Zhen et al. *Mol Med Rep.* 2018 Apr;17(4):6045-6053

HGFは血管新生作用と骨再生作用を併せ持ち、特発性大腿骨頭壊死症の新たな治療薬になる可能性があります。

当社は、本共同研究と並行して、特発性大腿骨頭壊死症の患者を対象とするHGFを用いた臨床試験に向けて準備を進め、臨床段階の新たなパイプライン候補として当該疾病に対する創薬を目指してまいります。

なお、本件による当社の業績へ与える影響について、研究開発費に占める割合は軽微であります。

以上

特発性大腿骨頭壊死症について

股関節にある大腿骨頭の血流が悪くなることによって、骨頭が壊死する病気です。一度壊死した骨頭は元には戻らず、壊死した骨が骨折したり骨頭が潰れたりすることによって、股関節が痛くなったり、酷くなると歩行が困難になります。発症の危険因子として、ステロイド投与、アルコール、喫煙が挙げられますが、発症原因は十分には解明されておらず未だ不明です。

日本における年間の新規発症患者数は約2千～3千人であり、厚生労働省の指定難病に指定されています。既存の治療法としては、壊死部分の除去や人工骨への置換など外科的手術が行われますが、承認された治療薬はありません。低侵襲性の新規治療方法が強く求められています。

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、慶應義塾大学医学部生理学教室 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癬痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯癬痕を端緒として、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。

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、希少疾患を対象に 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、声帯癬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。