

2026 年 9 月 16 日

各位

クリングルファーマ株式会社
丸石製薬株式会社

せいたいはんこん
声帯癬痕治療薬の日本における独占的販売等に関する契約締結について

クリングルファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、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が開発する組換えヒト HGF タンパク質を有効成分とする声帯癬痕治療薬（KP-100LI、以下「本製品」）について、日本における独占的販売許諾等に関する契約（以下「本契約」）を締結しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 本契約の概要

本契約に基づき、クリングルファーマは丸石製薬に対し、本製品の日本における独占的な販売及びプロモーションに関する権利を許諾します。丸石製薬は総販売元として本製品の販売及びプロモーションを担い、クリングルファーマは本製品の開発、製造販売承認の取得及び製造・供給を担います。

本許諾の対価として、丸石製薬はクリングルファーマに対し、契約一時金 1 億円、開発の進捗に応じたマイルストーン及び販売後ロイヤルティを支払います。契約一時金を除く各支払額及びロイヤルティ料率は、契約上の守秘義務により非開示といたします。

なお、丸石製薬のクリングルファーマに対する追加出資については、本契約に基づき、引き続き両社が誠実に協議してまいります。

2. 本製品の開発状況について

クリングルファーマは、HGF タンパク質を様々な難治性線維性疾患の治療薬として実用化することを目指しています。対象疾患の一つとして声帯癬痕に着目し、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋教授と共に声帯癬痕を対象とする医療用医薬品の開発を進めてきました。

クリングルファーマは、これまでに声帯癬痕（声帯溝症を含む）患者を対象とする第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（オープンラベル用量漸増試験、医師主導治験）を終了し、安全性を確認すると共に、有効性を示唆する良好な結果を得ています。現在、有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験（プラセボ対照二重盲検比較試験、以下「本試験」）を実施中で、2026 年 1 月には最終症例の組入れが完了しており、最終症例の観察終了及びトップラインデ

ータの公表は2027年中になる見込みです。

本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE、研究開発課題：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）の支援を受け実施しております。本試験の詳細は、以下のデータベースをご参照ください。

- ・jRCT 登録番号：jRCT2051220132 <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051220132>
- ・ClinicalTrials.gov ID：NCT05627648 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05627648>

今回の本契約の締結にあたり、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、次のように述べています。

「2020 年の資本業務提携以来、丸石製薬とは脊髄損傷急性期治療薬の実用化に向けて緊密な協力関係を築いてまいりました。このたび、そのパートナーシップを声帯癒痕治療薬にまで発展させることができたことを大変嬉しく思います。丸石製薬の高い専門性と販売力は、本製品を患者さんへ届けるうえで最良のパートナーであると確信しています。両社の強みを結集し、一日も早い上市の実現と、新たな治療選択肢を待ち望む患者さんへの貢献に全力で取り組んでまいります。」

また、丸石製薬の代表取締役社長執行役員である井上勝人は、次のように述べています。
「2020 年 8 月の契約以来、クリングルファーマとの信頼関係を大切にしながら歩んでまいりました。この度、基本合意に基づき正式に契約を締結するに至りましたことを心より嬉しく感じております。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声帯癒痕の患者さんに本製品をお届けし、患者さん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。」

以上

【本件に関するお問い合わせ先】	
クリングルファーマ株式会社 経営戦略室 06-7653-6728 Email: kpinfo@kringle-pharma.com	丸石製薬株式会社 広報グループ 06-6964-3150 Email: public_relations@maruishi-pharm.co.jp

《ご参考》

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。日本における声帯癬痕の年間新患者数は 350 名程度* (患者数はおよそ 1 万人) と推定されています。

*出典：声帯癬痕の疫学調査のためのアンケート調査報告書（喉頭 34 巻 2 号：49～50, 2022）

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 岡野栄之センター長および同大学医学部整形外科教室 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、筋萎縮性側索硬化症(ALS) に対する薬理効果の可能性は、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候補として、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 <http://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、希少疾病を対象にオレメペルミンアルファ（組換えヒト HGF タンパク質の国際一般名称）の自社開発を推進するバイオベンチャー企業です。

現在、オレメペルミン アルファ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第Ⅲ相追加臨床試験において症例組入れを進めるとともに、声帯癬痕を対象とする第Ⅲ相臨床試験では症例組入れを完了し、経過観察を継続しています。

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。

丸石製薬株式会社について

丸石製薬株式会社は、1888 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ました。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、患者さんの QOL 向上を最大の目的として医薬品の研究・開発・普及を幅広く行い、医療に貢献しています。

近年では、周術期医療領域、感染対策領域、ベーシックドラッグ領域を事業基盤に、新たに急性期・救急医療や支持医療(がんサポーターケア) への展開も進めています。

丸石製薬株式会社の詳細情報は、<https://www.maruishi-pharm.co.jp/>をご覧ください。