2026 年 11 月 11 日

各位

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と丸石製薬、資本関係を強化
－組換えヒト HGF タンパク質製剤の実用化と安定供給に向けた協業を一層推進－

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 CEO：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、両社の資本・業務上の連携を一層強化するため、丸石製薬がクリングルファーマの第三者割当増資を引き受けることについて合意しましたので、お知らせいたします。丸石製薬による引受予定額は 3 億円であり、発行価額及び割当株式数は、クリングルファーマが 2026 年 11 月 18 日から 11 月 20 日までの間に定める条件決定日に最終決定される予定です。

1. 資本関係強化の背景と目的

両社は、2020 年 8 月に脊髄損傷急性期治療薬（KP-100IT）について、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契約を締結して以来、組換えヒト HGF タンパク質製剤の実用化に向けて緊密に連携してきました。さらに、2026 年 9 月には、声帯瘢痕治療薬（KP-100LI）について、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契約を締結し、協業領域を拡大しています。同契約の締結以降、両社はさらなる連携強化について継続的に協議を重ね、その結果、今回の丸石製薬によるクリングルファーマへの追加出資に至りました。

今回の出資は、両社の事業上の連携を資本面からさらに強化するものです。両社は、脊髄損傷急性期治療薬及び声帯瘢痕治療薬の開発、製造、承認取得、上市準備、販売及び情報提供について、それぞれの専門性を活かした連携を一層推進します。

クリングルファーマは、今回の資金調達を通じて、組換えヒト HGF タンパク質の国内外での開発及び製造体制を強化するとともに、グローバルな事業展開を引き続き推進します。丸石製薬は、周術期・急性期医療領域で培った専門性と販売基盤を活用し、承認取得後の速やかな市場導入と適正使用の推進に取り組みます。

2. 第三者割当増資の概要

割当予定先	丸石製薬株式会社
引受予定額	3 億円
発行価額・割当株式数	2026 年 11 月 18 日から 11 月 20 日までの間に設定される条件決定日に最終決定 ※

払込期日（予定）	2026 年 12 月 7 日
保有方針	中長期保有を予定

※ 発行価額、割当株式数その他の詳細は、条件決定日付でクリングルファーマが公表する適時開示資料をご参照ください。

3. 両社代表コメント

クリングルファーマ株式会社　代表取締役社長 CEO　安達喜一

「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き、2026 年 9 月にはそのパートナーシップを声帯瘢痕治療薬へと発展させました。このたび、丸石製薬による追加出資を通じて、両社の資本関係をさらに強化できることを大変意義深く受け止めています。今回の資本関係の強化を契機として、両社の専門性をさらに結集し、組換えヒト HGF タンパク質製剤を一日も早く患者さんへお届けできるよう、開発と事業化を着実に進めてまいります。」

丸石製薬株式会社　代表取締役社長執行役員　井上勝人

「当社は 2020 年以降、クリングルファーマとの信頼関係を大切にしながら、組換えヒト HGF タンパク質製剤の実用化に向けて協業を進めてまいりました。今回の出資を通じて、同社の取り組みを支援するとともに、両社の連携を一層深めてまいります。当社が周術期・急性期医療領域で培ってきた専門性と事業基盤を活かし、脊髄損傷急性期及び声帯瘢痕の患者さんに新たな治療選択肢をお届けできるよう、努めてまいります。」

4. 今後の展望

両社は、今回の資本関係の強化を通じて、組換えヒト HGF タンパク質製剤の研究開発から製造、承認取得、販売及び情報提供に至る事業基盤をより強固なものとし、難治性疾患に対する新たな治療選択肢の創出と患者さんの QOL 向上への貢献を目指します。

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≫

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及び同大学医学部整形外科学教室 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瘢痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯瘢痕を端緒として、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、希少疾病を対象に oremepermin alfa（オレメペルミン アルファ、組換えヒト dHGF 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、oremepermin alfa については、日本国内において、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相追加臨床試験及び声帯瘢痕を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。脊髄損傷急性期試験では症例組入れを進めており、声帯瘢痕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。一方、米国においては、FDA（米国食品医薬品局）おける IND が発効し、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験の開始に向けた準備を進めています。

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(がんサポーティブケア) 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。