

2026 年 7 月 15 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に関する基本合意について

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最終契約（以下「最終契約」）の締結に向けた基本合意書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. 基本合意書の概要

本基本合意書は、本製品に係る最終契約の締結に向け、契約一時金、開発マイルストーン、販売後ロイヤリティや本製品の供給等の基本的な経済条件及び事業条件等を、両当事者間で確認するために締結するものです。また、本基本合意書には、最終契約締結後に丸石製薬がクリングルファーマに対して追加出資を行う旨も記されております。

両当事者は、2026 年 9 月を目処として最終契約を締結できるよう、引き続き誠実に協議を行ってまいります。

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>

今回の基本合意にあたり、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。

「当社と丸石製薬は、2020 年 8 月に国内における脊髄損傷急性期治療薬の独占的販売許諾に関する契約を締結し、同時に資本提携も行いました。このたび、丸石製薬が有するスペシャリティファーマとしての専門性、豊富な経験及び国内販売体制を踏まえ、声帯癬痕においても販売提携の基本合意に至りましたことを大変喜ばしく思います。今後、丸石製薬と連携し、国内における両製品の着実な上市を目指してまいります。」

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歩んでまいりました。この度の協業拡大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癬痕の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。」

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》

声帯癬痕について

声帯癬痕は、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 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第Ⅲ相臨床試験を終了し、さらに追加臨床試験に向けた準備を進めています。また、声帯癬痕を対象とする開発は第Ⅲ相臨床試験の実施中です。

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。

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（がんサポーターシップケア）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。