



平成 19 年 6 月 12 日

各 位

**クリングルファーマ株式会社は初期の臨床試験に必要となる
HGF組換え蛋白質の原薬製造を完了しました。**

クリングルファーマ株式会社（本社：大阪府豊中市、代表取締役社長：岩谷邦夫、以下「クリングルファーマ」）は、肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor: HGF）の組換え蛋白質の医薬品開発の一環として、この度、初期の臨床試験に必要となる HGF 組換え蛋白質の原薬製造を完了したことをお知らせいたします。

HGF は、成熟肝細胞に対する増殖促進因子として弊社科学アドバイザーである中村敏一教授（大阪大学）によって、世界に先駆けて発見・単離・クローニングされました。HGF は細胞増殖促進、細胞運動促進、形態形成誘導、抗アポトーシス（抗細胞死）などの多彩な生理活性を有し、肝臓のみならず、腎臓、皮膚、神経系など様々な組織・臓器の再生・保護を担う内因性因子です。現在、クリングルファーマは、皮膚潰瘍と急性腎不全の 2 つの対象疾患について、HGF 組換え蛋白質による臨床試験を計画しています（本年 2 月 21 日および 3 月 28 日、弊社プレスリリース参照）。

HGF組換え蛋白質の原薬は、東洋紡バイオロジックス株式会社（本社：大阪市北区、取締役社長：清水伸、以下「TBI」）にて委託製造されました。TBIはGMP*に準拠した組換え蛋白質製造施設を持ち、これまでに多くの臨床試験用原薬を製造した実績があります。クリングルファーマの代表取締役社長岩谷邦夫は、次のようにコメントしています。「これまで約 2 年間で費やして、HGF組換え蛋白質の新規製造法を確立し、各種試験法の設定・バリデーションを行いました。この度、TBIにおいてHGF組換え蛋白質の原薬 2 バッチの製造が完了しました。これにより、2 つの開発プログラム（皮膚潰瘍と急性腎不全）の初期の臨床試験に必要なHGF組換え蛋白質原薬を確保することができました。今後、製剤化ならびに当局との交渉を速やかに行い、臨床試験を早期に開始します。」

一方、TBI の取締役社長清水伸は次のように述べています。「TBI は、動物細胞培養法を用いる組換え蛋白質医薬品の開発と製造に多くの経験と技術を有しており、中でもチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を用いた生産系に関して優れた技術を有しています。これまで長年に渡り蓄積したノウハウを活かし、GMP に準拠する HGF 組換え蛋白質原薬の製造に成功しました。」



*GMP：医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice）の略。医薬品の製造段階において、より良質の医薬品の品質確保を図ることを目的に医薬品製造所における製造設備と製造管理の両面について規定したもの。

クリングルファーマについて：

クリングルファーマは、大阪大学発創薬バイオベンチャーとして2001年12月に設立されました。大阪大学医学部の中村敏一教授が発見したHGF、および同教授と松本邦夫助教授（現金沢大学がん研究所教授）が発見したNK4の医薬品開発を通じて、新規のバイオ医薬品の開発に注力しています。HGFは生体において内因性の修復因子として重要な役割を担っており、再生治療薬として大きな可能性を秘めています。また、NK4は癌の成長のみならず浸潤・転移を抑制し、様々な種類の癌に優れた制癌効果を発揮することが期待されています。より詳細な情報は、弊社ウェブサイト（www.kringle-pharma.com）をご覧ください。

TBIについて：

TBIは、2001年11月に東洋紡績株式会社の医薬事業部からバイオ原薬の受託製造部門を分社化し、株式会社パシフィックバイオリジクスとして発足し、2007年4月に現社名に変更いたしました。TBIは受託企業として日本最大級の4000Lの培養精製設備と最新のGMPソフトを備え、海外での開発に対応できる体制を備えております。詳細な情報は、TBIのウェブサイト（<http://www.toyobobiologics.com>）をご覧ください。

問合せ先：

安達喜一

クリングルファーマ株式会社

取締役副社長兼事業開発部長

電話 06-6831-3330、電子メール info@kringle-pharma.com