



平成 21 年 7 月 29 日

各位

HGF組換え蛋白質の米国でのPhase I a臨床試験において  
全患者に対する投与および観察が終了しました。

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)は、急性腎不全を対象とするHGF(hepatocyte growth factor:肝細胞増殖因子)組換え蛋白質の医薬品開発を進めています。米国FDA(Food and Drug Administration)より認可を受けて実施しておりましたPhase I a臨床試験において、平成21年7月に投与および観察が終了したことをお知らせします。

今回のPhase I a臨床試験では、慢性腎臓病の患者さんを対象としてHGF組換え蛋白質の単回投与を行い、安全性および薬物動態を確認しました。この結果を受けて、当社はFDAとの協議を行った後、HGF組換え蛋白質の反復投与による安全性および薬物動態の評価を行うPhase I b臨床試験を実施する予定です。

また、当社は、急性腎不全を対象とするHGF組換え蛋白質の医薬品開発について、平成21年7月に「Fast Track」の申請をFDAに行い、承認を得ました。「Fast Track」とは、生命を脅かす疾患または予後不良疾患の新たな治療の可能性を示す医薬品の開発に対する優遇的措置であり、FDAとの協議を早期かつ優先的に開催できるなどのメリットを享受することができます。

急性腎不全は急激に腎機能が低下する疾病で、脱水、ショック、薬物、手術、急速進行性糸球体腎炎、急性間質性腎炎などが原因で起こります。急性腎不全は他の臓器不全を伴うケースが多いため致死率は50%にもものぼりますが、今のところ根本的な治療薬がないため治療方法は対症療法に限られています。米国での患者数は年間約70万人で、そのうち14万人は集中治療室で治療を受ける重篤な患者さんです。

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名誉教授が発見したHGFおよびNK4の医薬品開発を通じ、新規のバイオ医薬品の開発に注力しています。現在、HGF組換え蛋白質を1)急性腎不全、2)皮膚潰瘍、3)難治性神経疾患の治療薬として、また、NK4組換え蛋白質とNK4遺伝子治療薬を新規制癌剤として医薬品開発を進めています。より詳細な情報は、当社ウェブサイト([www.kringle-pharma.com](http://www.kringle-pharma.com))をご覧ください。

問合せ先:

下條 智也

クリングルファーマ株式会社

取締役CFO兼経理部長

電話 06-6831-3330、電子メール [info@kringle-pharma.com](mailto:info@kringle-pharma.com)