



2026年9月16日

各 位

会 社 名 ク リ ン グ ル フ ァ ー マ 株 式 会 社
住 所 大 阪 市 北 区 中 之 島 四 丁 目 3 番 5 1 号
Nakanoshima Gross 未来医療 R&D センター10 階
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 安 達 喜 一
(コード番号: 4884 東証グロース)
問い合わせ先 取 締 役 経 営 管 理 部 長 村 上 浩 一
TEL. 06-7653-6728

声帯癒痕治療薬の日本における独占的販売許諾等に関する 契約書の締結に関するお知らせ

当社は、丸石製薬株式会社（以下「丸石製薬」）と、組換えヒト HGF タンパク質を有効成分とする声帯癒痕治療薬（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。

当社と丸石製薬は、2026 年 7 月 15 日付「声帯癒痕治療薬の日本における独占的販売について丸石製薬株式会社と基本合意書を締結」にて公表しましたとおり、本契約の締結に向けて協議を進めてまいりました。このたび、本製品の日本における販売及びプロモーション、開発、製造販売承認の取得、製造・供給並びに販売後ロイヤリティ等に関する諸条件について最終合意に至り、本契約を締結しました。

記

1. 本契約締結の背景

当社は、HGF タンパク質を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、声帯癒痕をその対象疾患の一つとして、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 平野滋教授と共同で医療用医薬品の開発を進めてまいりました。現在、有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

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（KP-100IT）の独占的販売許諾契約を締結し、あわせて資本提携を行っております。当社は、丸石製薬のスペシャリティファーマとしての専門性、経験及び国内販売体制が、本製品の上市後の市場浸透と安定供給に資すると判断いたしました。

本契約の締結により、当社は本製品の開発・製造に経営資源を集中させるとともに、契約一時金、開発マイルストーン及び販売後ロイヤリティによる収益機会を確保し、事業基盤の強化を図ってまいります。

2. 本契約の概要

本契約に基づき、当社は丸石製薬に対し、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、当社は本製品の開発、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、丸石製薬は当社に対し、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本製品販売後ロイヤリティを支払います。契約一時金を除く各支払額及びロイヤリティ料率は、本契約上の守秘義務により非開示といたします。

なお、丸石製薬の当社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。

3. 丸石製薬の概要

(1)	名 称	丸石製薬株式会社		
(2)	所 在 地	大阪市鶴見区今津中二丁目4番2号		
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役社長執行役員・井上勝人		
(4)	事 業 内 容	各種医薬品等の製造販売		
(5)	設 立 年 月 日	1936年11月5日（創業 1888年）		
(6)	資 本 金	2億8,500万円		
(7)	従 業 員 数	491名（2026年3月31日現在）		
(8)	当事会社間の関係			
	資 本 関 係	丸石製薬は、当社株式 100,000 株（発行済株式総数に対する割合 1.16%）を保有しております。（2026年9月16日現在）		
	人 的 関 係	該当事項はありません。		
	取 引 関 係	当社と丸石製薬は、2020年8月に脊髄損傷急性期治療薬に関する国内独占的販売許諾契約を締結しております。		
	関 連 当 事 者 へ の 該 当 状 況	該当事項はありません。		
(9)	最近3年間の経営成績			
	年 度	2023年度	2024年度	2025年度
	売 上 高	423億円	460億円	483億円
	経 常 利 益	30億円	40億円	40億円

4. 今後の見通し

本契約に基づく契約一時金1億円は、2026年9月期の売上高に計上する予定です。

開発マイルストーン及び販売後ロイヤリティは、今後の開発進捗、製造販売承認の取得時期及び本製品の販売状況に応じて計上する予定です。今後、開示すべき事項が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

以上

本製品の開発状況について

当社は、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癭痕に着目し、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癭痕を対象とする医療用医薬品の開発を進めてきました。

これまでに、声帯癭痕（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、医師主導試験）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>

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 <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、希少疾病を対象にオレメベルミン 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、オレメベルミン 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.maruish-pharm.co.jp/>をご覧ください。