

クリングルファーマ 株式会社

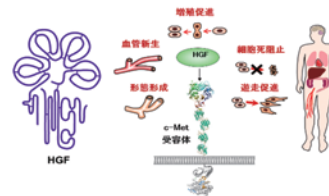
http://www.kringle-pharma.com/

所在地 大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15 彩都バイオインキュベータ207 TEL&FAX 072-641-8739 072-641-8730
 代表者 代表取締役社長 岩谷 邦夫 創年月日 2001年12月21日 資本金 10,000万円 従業員数 7人

事業内容

クリングルファーマ株式会社は、肝細胞増殖因子(HGF)による難治性疾患の治療薬開発などを行う創薬ベンチャーであり、彩都バイオインキュベータにて研究開発を行っている。HGFは大阪大学中村敏一名誉教授によって世界に先駆けて発見・単離された増殖因子であり、細胞を増殖させるだけでなく、細胞遊走、形態形成、血管新生、抗アポトーシスなど多彩な機能を持ち、多種多様な組織・臓器の再生治癒を司る内因性の修復因子である。同社はHGF組換え蛋白質を医薬品グレードで製造することができる世界で唯一の企業であり、筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対するHGFの第I相試験は東北大学にて、急性腎不全に対する第I相試験は米国にて終了している。また、JSTのA-STEP本格研究開発ステージ実用化挑戦タイプ(創薬研究)に採択され、慶應義塾大学と共同で、脊髄損傷急性期の患者を対象にHGF蛋白質の安全性および有効性を確認する第I/II相試験も実施しており、今後の事業展開が大いに期待されるベンチャーである。

HGF ～難治性疾患の再生治療薬～



HGFの臨床応用が期待される疾患

疾患臓器	疾患名
腎臓	急性腎障害・慢性腎不全・腎移植・糖尿病性腎臓症
肝臓	急性肝炎・慢性肝炎・肝硬変・胆道閉鎖症・脂肪肝・肝移植
循環器系	血管障害(閉鎖性動脈硬化症・血管再狭窄防止など)・心筋梗塞・拡張型心臓症
神経系	筋萎縮性側索硬化症(ALS)・脊髄損傷(SCI)・脳梗塞
その他	皮膚潰瘍・声帯瘻症

赤字: クリングルファーマが医薬品開発を進めている

知的財産活用事例

技術志向のベンチャーにとって特許が重要であることは技術分野によらず共通であるが、特に医薬品分野では、一つの特許が莫大な売上を生み出す源泉となるため、他と比べると一つの特許の重要度が遥かに大きい。創薬ベンチャーであるクリングルファーマ株式会社が国内外の製薬企業とのライセンス交渉を進めるためには、知的財産を確保することが前提条件として必要であり、同社は、日本だけではなく海外主要国にも特許出願し、自社の技術シーズを特許で確実に抑えて、この知的財産を元に、国内外の製薬企業とのライセンス交渉を重ねている。

知的財産の創出や活用に関する取組

HGFのように分子量が大きくかつ複雑な構造を持つ蛋白質の製造には哺乳類細胞を用いる必要があり、製造に高度な技術を要するが、クリングルファーマ株式会社は既に、GMP(医薬品等の製造品質管理基準)に準拠した組換えHGFタンパク質製造技術を事業化レベルで確立している。製造は外部の特定企業に委託しているが、製造に関するノウハウは自社で確保している。

知財戦略に関しては、弁理士等の専門家を含む知財戦略委員会を設置し、特許の権利範囲をどの程度広げるべきか、より有効な権利にするためには何が必要か等を都度専門家を入れて議論している。

海外での権利化も重要であるため、諸外国での医薬品特許の扱いに精通する国際特許事務所を活用している。

起業を目指す人への知的財産に関するアドバイス

医薬品に関する特許を出願するときには、技術的な目新しさばかりに目を奪われること無く、将来のライセンス交渉に耐えうるような内容となるように、特許明細書の中身を十分に吟味すべき。特許権の強さは、特許明細書の記載のしかた一つで大きく影響を受けるものであり、中身を熟考せずに慌てて特許出願してしまうと、将来ライセンス交渉をする時点では取り返しがつかないような致命的な問題を抱えてしまうおそれがある。そのため、出願時には専門家を交えて将来の事業展開も考慮しながら内容をしっかりと検討すべきである。