



2024年11月12日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社
住所 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
彩都バイオインキュベータ207
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.072-641-8739

脊髄損傷後の自然回復を予測する新たな急性期バイオマーカーの探索 に関する慶應義塾大学との共同研究開始のお知らせ

当社は、慶應義塾大学（東京都新宿区）と脊髄損傷後の自然回復を予測する新たな急性期バイオマーカーの探索に関する共同研究契約を締結しましたので、お知らせいたします。

当社と慶應義塾大学再生医療リサーチセンター（岡野栄之教授）および医学部整形外科学教室（中村雅也教授）は、これまでに脊髄損傷を対象に組換えヒトHGFタンパク質製剤（開発コード：KP-100IT）の開発について協働し、脊髄損傷動物モデルでの非臨床薬効試験から、脊髄損傷急性期患者での第I/II相臨床試験および第III相臨床試験へと開発を進めてまいりました。

この度、当社は同大学医学部整形外科学教室・名越慈人専任講師と共同で、上記臨床試験のうち「組換えヒトHGF製剤（KP-100IT）を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する第I/II相臨床試験」において、脊髄損傷急性期の患者から採取された髄液および血液検体等を用い、脊髄損傷の自然回復を予測する新たな急性期バイオマーカーの探索を実施いたします。

当社は現在、組換えヒトHGF製剤（KP-100IT）を脊髄損傷急性期の治療薬として製造販売承認申請に進める準備を行っております。本共同研究により見出されたバイオマーカーが脊髄損傷急性期において、治療効果判定や自然回復の程度の予測等に利用できるようになれば、より適切な治療につながるものと期待されます。

なお、本件による当社の業績へ与える影響について、研究開発費に占める割合は軽微であります。

以上

脊髄損傷について

脊髄損傷は、交通事故や転倒などにより脊髄が損傷を受けると、損傷部以下の運動・感覚・自律神経系の麻痺を起こす病態です。適切な初期治療と専門的リハビリテーションにより、一定の回復が望めるものの、多くの場合は四肢の運動・感覚麻痺、膀胱・直腸障害などの重度の後遺障害が残ります。脊髄損傷患者は国内で毎年約6,000人が受傷し、慢性期患者を含めると患者数は10~20万人と推定されます*。

* 出典：Miyakoshi N et al. Spinal Cord 2021 Jun;59(6):626-634.、新宮彦助. 脊髄損傷の予防. 日本パラプレジア医学会雑誌 13:48-49, 2000、坂井宏旭. 疫学調査. 総合リハ 36:969-972, 2008

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、慶應義塾大学医学部生理学教室（研究当時）の岡野栄之教授及び整形外科教室の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、ALS に対する薬理効果は、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 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、製造販売承認申請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第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

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。