



平成 29 年 12 月 22 日

各位

## **脊髄損傷急性期に対する HGF の第 I / II 相試験の患者組入れを終了しました**

クリングルファーマ株式会社(本社:大阪府茨木市、代表取締役社長:安達喜一、以下「クリングルファーマ」)は、脊髄損傷急性期の患者さまを対象に、組換えHGF(肝細胞増殖因子)蛋白質の第 I / II 相試験(治験)を実施しておりますが、この度、統計解析に必要な症例数を確保できたため患者組入れを終了しましたことお知らせいたします。

本試験は、脊髄損傷急性期の患者さまを対象に、HGF製剤投与の安全性および有効性を確認するためのプラセボ対照二重盲検比較試験として、全国3施設(総合せき損センター、北海道せき損センター、村山医療センター)において患者組入れが進められてきました。今後、患者さまの経過観察を継続した後、治験薬の割付情報を開鍵(キーオープン)して詳細な統計解析を実施し、最終的に平成30年第4四半期に治験総括報告書を完成させる予定です。

脊髄損傷急性期に対してHGFが治療効果を有することは、慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野栄之教授および整形外科教室 中村雅也教授らのグループによって、脊髄損傷動物モデル(ラットおよびマーモセット)において実証されました。当社は長年にわたり慶應義塾大学医学部のグループと連携し、脊髄損傷治療薬としてのHGFの開発を推進してまいりました。

当社代表取締役社長 安達喜一は、「今回の試験は、非常に厳格な組入れ基準により患者さまの組入れを行いました。本試験に参加して下さいました患者さまはもとより、治験実施施設の先生方およびスタッフの皆さまのご協力に厚くお礼申し上げます。脊髄損傷急性期のアンメット医療ニーズは大きく、有効で安全な新規医薬品の開発が強く望まれています。HGF治療によって急性期の患者さまの障害を少しでも軽減できれば、その後のリハビリテーションや開発中の細胞移植療法により更なる運動機能の回復も期待できますので、患者さまのQOL向上に加えて介護者の負担軽減にもつながることを大いに期待しています」と述べております。

なお、本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による医療分野研究成果展開事業「研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)」、および創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の支援を受けて実施しております。



Kringle  
Pharma

### HGF(Hepatocyte Growth Factor, 肝細胞増殖因子)について

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蛋白質で、その後の研究からHGFは各種上皮系組織や心血管系組織などに作用することが明らかとなりました。HGFは細胞の増殖や組織の再構築を促す活性に加え、細胞死を防ぐ活性や血管新生を促す活性を発揮することによって、外傷や疾病によって障害された組織の再生や保護を支えています。さらに脳神経系組織においても、神経保護作用や軸索伸展作用を示すことが解ってきました。神経難病に対するHGFの薬理効果は、前記の慶應義塾大学のグループにより脊髄損傷動物モデルにおいて、東北大学神経内科学 青木正志教授らのグループにより筋萎縮性側索硬化症(ALS)動物モデルにおいて実証され、新たな神経難病治療薬の候補としてHGFに期待が高まっています。

### 脊髄損傷について

脊髄の外傷による損傷のことで、受傷原因は交通事故・高所転落・転倒などの順に多く、近年は高齢化の進行に伴って、高齢者の軽微な転倒による受傷が増加傾向にあります。日本では、年間約 5 千人が新規に脊髄損傷を受傷しています。脊髄損傷は、適切な初期治療と専門的なリハビリテーションにより一定の回復が望めますが、運動麻痺や筋の痙攣、拘縮、知覚麻痺、体幹内臓機能不全(膀胱直腸障害、発汗体温調節機能障害、内臓機能低下、呼吸機能低下)などの複合した重度の後遺障害が残る場合が多く、新規治療薬の開発が強く望まれています。

### クリングルファーマ株式会社について <http://www.kringle-pharma.com/>

大阪大学発創業ベンチャーとして2001年12月に設立され、HGFによる新規バイオ医薬品の開発・実用化を目指しています。現在、組換えヒトHGF蛋白質を 1) 脊髄損傷急性期(第 I / II 相試験実施中)、2) ALS(第 II 相試験(医師主導治験)実施中)、3) 急性腎障害(第 I aおよび第 I b相試験終了)、4) 声帯癒痕(第 I / II 相試験(医師主導治験)終了)の治療薬として開発を進めています。

### 問合せ先

橋村悦朗

クリングルファーマ株式会社

取締役医薬開発部長

☎ 072-641-8739

✉ [kpinfo@kringle-pharma.com](mailto:kpinfo@kringle-pharma.com)