



平成 26 年 6 月 16 日

脊髄損傷急性期に対する HGF の第 I / II 相試験を開始いたします

クリングルファーマ株式会社 (本社:大阪府茨木市) は、この度、脊髄損傷急性期の患者を対象に、組換え HGF (肝細胞増殖因子)蛋白質の安全性および有効性を確認する第 I / II 相試験を開始いたします。

本試験については独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談に基づき試験計画を策定し、本年 3 月 3 日付で同機構に治験計画届書を提出いたしました。尚、本試験は独立行政法人科学技術振興機構(JST)による「研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)本格研究開発ステージ 実用化挑戦タイプ(創薬開発)」の支援を受けております。

本試験は脊髄損傷受傷直後の急性期の患者を対象といたしますので、参加者の前もっての募集はありません。問合せ等は以下のクリングルファーマ株式会社宛にお願いいたします。治験実施施設への連絡は、施設の通常医療業務に重大な影響を与えることが想定されますので、ご遠慮ください。

当社代表取締役社長 岩谷邦夫は、「現在脊髄損傷の治療薬は限られており、その効果は極めて限定的で少なからぬ副作用もあることから、より有効で安全な新規医薬品の開発が強く望まれています。急性期の患者さんの障害を少しでも HGF 治療によって軽減できれば、リハビリテーションでより多くの機能を回復すること、あるいは慢性期完全損傷への移行を抑制することなどが期待できて、患者さんの QOL 向上はもとより介護者の負担軽減につながるものと大いに期待しています」と述べております。

クリングルファーマ株式会社はこれまで、慶應義塾大学 医学部 生理学教室 岡野栄之教授、同 整形外科学教室 戸山芳昭教授、東北大学 大学院 医学系研究科 神経内科分野 青木正志教授、国際医療福祉大学 糸山泰人副学長、および旭川医科大学 教育研究推進センター 船越洋教授らのグループと連携して、「先端医療開発特区プロジェクト」の一員として難治性神経疾患を対象に組換え HGF 蛋白質の医薬品開発を進めてまいりました。現在、東北大学病院にて筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者での第 I 相試験を実施中であり、今回はそれに続く、新たな疾患領域での臨床試験開始となります。

以上

治験および HGF に関する問い合わせ先:

本発表に関するお問い合わせは以下にお願い申し上げます。

阿部哲士 (クリングルファーマ株式会社 取締役 医薬開発部長)

電話:072-641-8739 ファックス:072-641-8730 電子メール:info@kringle-pharma.com

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。脊髄損傷に対して 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 戸山芳昭教授らのグループによる脊髄圧挫損傷動物モデル(ラットおよびマーモセット)において実証されました。これらの研究を端緒に、脊髄損傷の治療薬として 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、近年では交通事故の減少と高齢者人口の増加に伴って、高齢者の軽微な転倒による受傷が増加傾向にあります。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:

大阪大学発創業ベンチャーとして2001年12月に設立、HGFによる新規バイオ医薬品の開発を目指しています。現在、組換え HGF 蛋白質を 1)急性腎障害、2)難治性神経疾患の治療薬として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) をご覧ください。

先端医療開発特区(「スーパー特区」)プロジェクトについて:

【課題名】 中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト —脊髄損傷を中心に—
本プロジェクト[代表者:岡野栄之(慶應義塾大学)]は脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症など、未だ有効な治療方法が確立されていない中枢神経系疾患域において、わが国で発見、開発された薬剤・細胞を用いた基礎研究をもとに、これら疾患の再生医療実現を目指す研究開発として、平成20年度から平成24年度まで実施されました。

独立行政法人科学技術振興機構(JST)の「研究成果最適展開支援事業(A-STEP)」について:

岡野栄之教授・戸山芳昭教授(慶應義塾大学 医学部)らと進めております研究開発テーマ「組換え HGF 蛋白質による脊髄損傷治療薬」(申請者:クリングルファーマ株式会社、代表研究者:慶應義塾大学医学部整形外科学教室 中村雅也准教授)は、平成23年度より独立行政法人科学技術振興機構(JST)の「研究成果最適展開支援事業(A-STEP)・本格研究開発ステージ実用化挑戦タイプ(創薬研究)」に採択されております。本試験は引き続きその支援を受けて実施されます。

ALS 患者での第 I 相試験について:

東北大学病院において、ALS 患者を対象に単回投与および反復投与の安全性・忍容性と体内動態を確認する試験を現在実施しております。詳細は当社ウェブサイト (www.kringle-pharma.com) をご覧ください。尚、この ALS 第 I 相試験の参加者募集は終了しております。