



2026年5月14日

各 位

会 社 名 クリノ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51号
Nakanoshima Qross 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 せ 先 取 締 役 経 営 管 理 部 長 村 上 浩 一
TEL. 06-7653-6728

日本整形外科学会学術総会における HGF の臨床データ解析発表 に関するお知らせ

2026年5月21日から5月24日まで、神戸コンベンションセンター（兵庫県神戸市）にて開催される第99回日本整形外科学会学術総会 (<https://www.congre.co.jp/joa2026/>) において、脊髄損傷急性期に対する HGF タンパク質の臨床データの解析結果が、以下の演題で発表されます。

演題：重度頸髄損傷に対する肝細胞増殖因子髄腔内投与の挑戦

演者：北村和也（防衛医科大学校病院 整形外科 学内准教授）

発表日時：2026年5月23日（土）13:25～14:25

一般演題口演 73「脊椎：一般」における口頭発表

日本整形外科学会学術総会は、日本整形外科学会が主催する整形外科領域における国内最大級の学術集会であり、国内外の医師・研究者が参集し、最新の研究成果や医療技術に関する発表・議論が行われる重要な場です。

本発表では、当社が実施した脊髄損傷急性期患者に対して組換えヒト HGF タンパク質製剤（開発コード：KP-100IT）を投与する第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）における事後解析結果を中心に、すでに終了している第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果との比較及び考察について報告される予定です。重度頸髄損傷に対する HGF タンパク質治療の有効性及び臨床的位置づけについて、より包括的な知見が示されることが期待されます。

当社は、2026年5月1日付「脊髄損傷急性期患者を対象とした追加臨床試験に関する PMDA との対面助言終了のお知らせ」のとおり、本試験に続く追加試験の計画骨子について PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と合意しており、現在、治験計画届書（治験届）提出の準備を進めております。当社は、引き続き、脊髄損傷急性期に対する新たな治療選択肢を提供することを目指し、早期実用化に向けた開発を推進してまいります。

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、慶應義塾大学再生医療リサーチセンター 岡野栄之教授及び同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、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、さらに追加臨床試験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開発は第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。