



2026年7月3日

各位

会社名 クリン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)  
問い合わせ先 取締役経営管理部長 村上浩一  
TEL. 06-7653-6728

## 脊髄損傷急性期に対する HGF (肝細胞増殖因子) の第Ⅲ相追加試験 における治験計画届書の調査完了について

当社は、脊髄損傷急性期患者を対象に、組換えヒト HGF タンパク質であるオレメペルミン アルファを投与する第Ⅲ相追加臨床試験(以下「本試験」)の実施に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ治験計画届書を提出していましたが、このたび PMDA による所定の調査が完了しましたので、お知らせいたします。

今後は、各治験実施施設における治験審査委員会(IRB)の審査・承認を経て、本試験を速やかに開始するとともに、早期の患者組入れと円滑な試験の推進に努めてまいります。

本試験の概要は以下の通りです。

対象疾患	脊髄損傷急性期
治験薬の用法・用量	オレメペルミン アルファ 0.6 mg/body を、週1回の間隔で計5回脊髄腔内投与する。
治験デザイン	単群、非盲検、多施設
目標症例数	10例
症例登録期間(予定)	2026年7月~2028年6月
治験実施施設(予定)	国内の3施設
主な適格性基準	受傷後72時間(±6時間)の時点で、米国脊髄損傷学会が定めた機能障害分類(ASIA impairment scale、以下「AIS」)Aに該当する頸髄損傷患者(18歳以上、89歳以下)を対象とする。 ただし、頸髄の損傷部位がC1-C2又はC2-C3の患者、脊髄圧迫率70%以上の患者、脊髄断裂が強く疑われる患者、早期にリハビリを開始することができない患者、多発外傷・臓器損傷患者、ステロイド大量療法が行われている患者、悪性腫瘍の既往・合併を有する患者等、治験対象として不適切と判断される患者を除外する。
主要評価項目	治験薬投与後6ヵ月のAISがC以上に改善した症例割合

なお、本試験に関する詳細につきましては、現在、厚生労働省が運営する臨床研究等提出・公開システム(jRCT)及び米国国立衛生研究所が運営する臨床試験登録サイト(ClinicalTrials.gov)への登録準備を進めております。登録・公開が完了次第、速やかにお知らせいたします。

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な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. 日本パナ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 岡野栄之センター長及び同大学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 に対する薬理効果の可能性は、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癒痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGF には、声帯癒痕を端緒として、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、声帯癒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。