



2026年7月16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 5 1 号
Nakanoshima Gross 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

— 脊髄損傷の国際的コンソーシアム「SCI PFDD」へ参画 — 脊髄損傷における患者中心のグローバル医薬品開発を推進 —

当社は、脊髄損傷（Spinal Cord Injury：SCI）に関する患者中心の医薬品開発を推進する国際的な取り組みである「SCI Patient-Focused Drug Development*」（以下「SCI PFDD」）に参画しましたので、お知らせいたします。

*公式サイト：<https://www.scipfdd.org/>

SCI PFDD は、米国食品医薬品局（FDA）の Patient-Focused Drug Development（患者主導型医薬品開発：PFDD）プログラムの枠組みに基づき、患者の生活実態や治療ニーズを規制当局の意思決定に体系的に反映させることを目的とする取り組みです。北米脊髄損傷コンソーシアム（North American Spinal Cord Injury Consortium：NASCIC）及び SCOPE（Spinal Cord Outcomes Partnership Endeavor）が中心的な役割を担い、2025 年 9 月に、FDA より外部主導 PFDD 活動として正式に受理されています。SCI PFDD には 2026 年 7 月現在、脊髄損傷治療研究への資金提供などを行う米国の非営利団体クリストファー＆ダナ・リープ財団（Christopher & Dana Reeve Foundation）を含む 10 患者団体及び製薬・バイオテック企業など 5 社が参画しています。

また SCI PFDD では、2026 年 9 月 29 日に FDA との PFDD ミーティングの開催が予定されており、患者の生活実態、治療ニーズ、リスク受容度などに関する意見を集約し、FDA の審査に活用される「Voice of the Patient Report」が作成されます。

当社は、脊髄損傷急性期を対象とした組換えヒト HGF タンパク質（国際一般名称：oremepermin alfa）のグローバル開発を進めており、北米における IND 申請および臨床開発を計画しています。当社は、SCI PFDD への参画を通じて、患者ニーズに即した治療法の開発に貢献するとともに、脊髄損傷領域における医薬品開発の高度化及び患者 QOL の向上に取り組んでまいります。

以上

Patient-Focused Drug Development（PFDD）について

PFDD は、患者の経験やニーズ、優先事項を体系的に把握し、医薬品開発及び規制上の意思決定に反映させる国際的な取り組みであり、患者の視点を開発初期から組み込むことで、臨床的・社会的価値の高い

医薬品開発を促進する枠組みです。

NASCIC (North American Spinal Cord Injury Consortium) について <https://nascic.org/>

NASCIC は、脊髄損傷コミュニティにおける研究、医療、政策の向上を目的として、患者、医療従事者、研究者、企業等の連携を促進する北米の非営利コンソーシアムです。

SCOPE (Spinal Cord Outcomes Partnership Endeavor) について <https://scope-sci.org/>

脊髄損傷における臨床試験デザインや評価指標の改善を推進する国際コンソーシアムです。脊髄損傷治療の有効性を適切に評価するための手法開発と、ベストプラクティスの確立・普及を目指して活動しています。

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、国内において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開始に向けた準備を進めています。また、国内において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。