



2026年7月28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 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相臨床試験結果 に関する論文発表のお知らせ

当社が実施した「脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験」（治験実施計画書番号：KP-100-ND004）に関する論文が、このたび、国際学術雑誌「*Journal of Neurotrauma*」のオンライン版に掲載されましたので、お知らせいたします。

タイトル： Intrathecal Recombinant Human Hepatocyte Growth Factor for Acute Cervical Spinal Cord Injury with AIS Grade A at 72 h Post-Injury: Phase III Study of Safety and Efficacy

著者名： Kazuya Kitamura, Narihito Nagoshi, Osahiko Tsuji, Satoshi Nori, Tsunehiko Konomi, Mihoko Matsuoka, Yuichi Koga, Daichika Hayata, Yurika Abe, Kota Suda, Yasuo Ito, Takeshi Maeda, Morio Matsumoto, Hideyuki Okano, Masaya Nakamura

掲載誌： *Journal of Neurotrauma*

DOI： 10.1177/08977151261467225

論文 URL： <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/08977151261467225>（オープンアクセス）

本論文は、受傷 72 時間後に AIS Grade A と判定された重度の頸髄損傷急性期患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）において、組換えヒト HGF タンパク質製剤 KP-100IT の安全性及び有効性を評価した結果を報告したものです。本試験では、KP-100IT の脊髄腔内投与により、これまでの非臨床試験及び第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験で示されてきた知見と整合する安全性及び有効性の傾向が認められました。

当社の代表取締役社長である安達喜一は、次のように述べております。

「当社は、脊髄損傷の患者さまの機能回復と QOL（生活の質）の向上を目指し、長年にわたり HGF を用いた治療法の研究開発に取り組んできました。今回、第Ⅲ相臨床試験の成果が、脊髄損傷分野において国際的に高い評価を受ける学術誌「*Journal of Neurotrauma*」に掲載されたことは、HGF 開発の重要なマイルストーンであると考えております。今後も、一日も早く患者さまへ新たな治療選択肢をお届けできるよう、開発を着実に進めてまいります。」

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
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、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。