



Kringle Pharma

平成 23 年 7 月 8 日

各位

難治性神経疾患の治療薬、HGF組換え蛋白質の第 I 相臨床試験について

クリングルファーマ株式会社（本社：大阪府豊中市、代表取締役社長：岩谷邦夫）は、東北大学大学院医学系研究科 神経内科 青木正志教授、旭川医科大学 脳機能医工学研究センター 船越洋准教授、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と、先端医療開発特区プロジェクトとして、難治性神経疾患を対象にHGF組換え蛋白質の医薬品開発を進めてまいりました。この度、医薬品医療機器総合機構より第 I 相臨床試験開始の承認をいただきました。現在、治験実施予定施設である東北大学病院において治験審査委員会の審査を受けております。当該委員会のご承認をいただいた後に治験を開始する予定です。

今回の第 I 相臨床試験は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者にHGF組換え蛋白質を単回あるいは反復投与して、その安全性および体内動態を確認することが目的で、東北大学病院で実施いたします。

当社代表取締役社長 岩谷邦夫は、「米国で実施中の急性腎不全を対象とする第 I 相臨床試験に続き、わが国においても臨床試験が始まることで、HGF 組換え蛋白質の開発が大きく加速されることとなります。これらの臨床試験を着実に進め、一日も早く POC (proof of concept) を確認し、難病で苦しむ患者さんに新しい治療法を届けることを目指します」と述べております。

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大阪大学 中村敏一名誉教授により発見された生理活性蛋白質で、その後の研究からHGFが腎尿細管細胞を含む各種上皮系細胞・組織や心血管系組織などに生物活性を示すことが明らかにされました。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、傷害や病態に対する組織の再生や保護を支えています。さらに、脳神経系組織では、神経細胞（ニューロン）に対して強力な保護・再生作用を示すことが解ってきました。ALSに対してHGFが治療作用を有することは、大阪大学（現 旭川医科大学）船越洋准教授らのグループによる遺伝子改変マウスを用いた研究において最初に報告されました。その後、東北大学 青木正志教授および糸山泰人教授（現 国立精神・神経医療研究センター病院長）らのグループは、ALSモデルラットにHGF組換え蛋白質を投与することにより、ALSに対するHGFの治療効果を実証しました。これらの研究を端緒に、難治性神経疾患の治療薬としてHGFを開発することに期待が高まっています。



Kringle Pharma

クリングルファーマ株式会社について：

大阪大学発創薬バイオベンチャーとして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、HGF組換え蛋白質を 1)急性腎不全、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) をご覧下さい。

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ー脊髄損傷を中心にー
[代表者；岡野栄之（慶應義塾大学）]

本プロジェクトは、脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症といった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領域において、我が国で発見、開発された薬剤や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ものです。

筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS）について：

運動機能をつかさどる神経細胞の選択的障害により、筋萎縮・筋力低下を来す進行性の難治性神経疾患で、歩行困難、言語障害、嚥下障害および呼吸障害などの症状を呈します。患者数は国内に約8,500人、米国に3万人、世界中で35万人、未だ発症原因は不明で、発症後3年の生存率が50%に満たないといわれています。

治験に関する問合せ

（宛先） 東北大学 神経内科 ALS治験問合せ
（専用FAX） 022-728-3455

問合せ先

本プレスリリースに関するお問合せは、以下までお願いいたします。

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 06-6831-3330、電子メール info@kringle-pharma.com