



Kringle
Pharma

2020年3月2日

各位

**東邦ホールディングスとの資本業務提携を通じて、脊髄損傷急性期を対象とする
HGF タンパク質性医薬品の販売流通体制を構築します**

クリングルファーマ株式会社(本社:大阪府茨木市、代表取締役社長:安達喜一、以下「クリングルファーマ」)は、東邦ホールディングス株式会社(本社:東京都世田谷区、代表取締役会長 CEO:濱田矩男、以下「東邦ホールディングス」)と資本業務提携を行ったことをお知らせいたします。本提携により、クリングルファーマが開発するHGFタンパク質性医薬品(KP-100IT、対象:脊髄損傷急性期)が薬事承認された後、日本国内における卸売販売流通を東邦ホールディングスが一手に担うことになりました。

クリングルファーマは、これまでに重度の脊髄損傷急性期患者を対象にKP-100ITの第I/II相試験(多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験)を終了し、安全性と有効性を示唆する結果を得ました。KP-100IT脊髄損傷治療薬は対象患者数が限られ、医療上の必要性と開発可能性が高いことから、希少疾病用医薬品の指定を受けております。現在、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と薬事承認申請を見据えた検証試験について協議を進めており、本年後半に第III相試験を開始する予定です。

東邦ホールディングスは、医療・健康・介護分野に携わる企業集団として、「全ては健康を願う人々のために」のコーポレート・スローガンの下、医薬品卸売、調剤薬局、医薬品製造販売、顧客支援システムの開発・提供等の事業を展開するとともに、地域医療連携や在宅・介護分野への取り組みを積極的に推進しております。

KP-100IT脊髄損傷治療薬は、全国の救急病院に搬送される脊髄損傷受傷直後の患者に対して処方される医薬品です。東邦ホールディングスは、全国の救急病院をカバーする医薬品の販売流通網を持つだけでなく、高度な医薬品保管管理システム、医療機関への情報提供、市販後の安全性情報収集など、医薬品販売流通のトータルソリューションを提供することができます。クリングルファーマは東邦ホールディングスと連携することでKP-100IT脊髄損傷治療薬の販売ルートを確認することができましたので、薬事承認取得を目指してさらに開発を推進してまいります。

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日本で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、細胞死抑制、形態形成誘導、抗線維化、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。



Kringle
Pharma

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や筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する薬理効果は、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学教室 中村雅也教授らのグループ、ならびに東北大学脳神経内科 青木正志教授らのグループの研究により明らかにされています。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。

脊髄損傷について

脊髄の外傷による損傷のことで、受傷原因は交通事故・高所転落・転倒などの順に多いとされています。近年は、高齢化社会の進展に伴い、転倒による受傷が増加傾向にあります。国内では、年間に約5千人の脊髄損傷患者が発生しています。脊髄損傷は、適切な初期治療と専門的なりハビリテーションにより一定の回復が望めますが、運動麻痺や筋の痙攣、拘縮、知覚麻痺、体幹内臓機能不全(膀胱直腸障害、発汗体温調節機能障害、内臓機能低下、呼吸機能低下)などの複合した重度の後遺障害が残る場合が多く、急性期の新規治療薬の開発が強く望まれています。

クリングルファーマ株式会社について <http://www.kringle-pharma.com/>

大阪大学発創薬ベンチャーとして2001年12月に設立され、HGFによる新規バイオ医薬品の開発・実用化を目指しています。現在、組換えヒトHGFタンパク質について、1)脊髄損傷急性期(第I/II相試験終了)、2)ALS(第II相試験(医師主導治験)実施中)、3)急性腎障害(第I aおよび第I b相試験終了)、4)声帯癒痕(第I/II相試験(医師主導治験)終了)の治療薬として開発を進めています。

脊髄損傷治療では、急性期の損傷範囲拡大(二次損傷)を抑えることが、その後の機能回復に極めて重要であるとされています。KP-100IT脊髄損傷治療薬は、脊髄損傷患者の受傷直後(急性期)から投与可能な医薬品であり、その医療上の意義は極めて高く、早期開発が求められる医薬品です。当社は、脊髄損傷となった患者様に一刻も早くHGFタンパク質性医薬品を届けられるよう更なる開発に邁進いたします。

問合せ先

橋村悦朗

クリングルファーマ株式会社

取締役医薬開発部長

☎ 072-641-8739

✉ kpinfo@kringle-pharma.com