



2020年7月20日

各位

脊髄損傷急性期に対する組換えヒト HGF タンパク質製剤の第Ⅲ相試験を開始いたします

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、この度、脊髄損傷急性期患者を対象に、組換えヒト HGF(肝細胞増殖因子)タンパク質製剤(KP-100IT)の有効性を検証する第Ⅲ相試験を開始いたします。本試験については、本年6月9日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験計画届書を提出しました。

本試験は脊髄損傷受傷直後の急性期の患者を対象としますので、参加者の前もっての募集はありません。問合せ等は以下のクリングルファーマ宛にお願いいたします。治験実施医療機関への連絡は、病院の通常医療業務に重大な影響を与えることが想定されますので、ご遠慮ください。

当社はこれまでに脊髄損傷急性期患者を対象とする KP-100IT の第 I / II 相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)を終了しており、安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ました。第 I / II 相試験の結果を踏まえて、KP-100IT は 2019 年 9 月に厚生労働省により希少疾病用医薬品に指定されました。また、第 I / II 相試験の結果は、国際医学雑誌 Journal of Neurotrauma に論文発表されております。今回開始する第Ⅲ相試験は、重度の頸髄損傷患者 25 例を対象に多施設共同非ランダム化試験として行います。本試験のプロトコルの概要は、以下のデータベースにも登録しておりますのでご参照ください。

- ・UMIN-CTR(日本の大学病院医療情報ネットワークによる臨床試験登録システム):UMIN000041030
- ・ClinicalTrials.gov(米国の臨床試験登録データベース):NCT04475224

本試験は、慶應義塾大学医学部整形外科 中村雅也教授を治験調整医師として、脊髄損傷治療の基幹病院である次の3つの医療機関で実施します。

- ・独立行政法人労働者健康安全機構 総合せき損センター(福岡県飯塚市)
- ・独立行政法人労働者健康安全機構 北海道せき損センター(北海道美唄市)
- ・独立行政法人国立病院機構 村山医療センター(東京都武蔵村山市)

脊髄損傷治療においては、受傷後に炎症反応等によって損傷した部分が拡大する現象(二次損傷)を抑制することが最も重要であり、多くの脊髄神経が残存することが運動機能の回復に繋がります。HGF には脊髄損傷急性期に起こる二次損傷を抑える作用があり、KP-100IT による治療は、安全性に加えて、受傷後に直ちに投与できる製剤の利便性からも急性期治療に適しています。当社は KP-100IT の第Ⅲ相試験を遂行し、その後、自社で製造販売承認申請を行う予定です。当社は、KP-100IT を脊髄損傷急性期治療薬として社会実装することによって、脊髄損傷患者の予後改善および介護者の負担軽減を目指します。

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生体内タンパク質として日本で発見されました。その後の研究から、HGF は細胞増殖に加えて細胞運動促進、細胞死抑制、形態形成誘導、抗線維化、血管新生など多彩な生理活性を有し、肝臓のみならず、腎臓、心臓、肺、神経系、皮膚など様々な組織・臓器の再生と保護を担うことが明らかになりました。脊髄損傷に対して HGF が治療効果を有することは、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教室 中村雅也教授らのグループによる脊髄損傷動物モデル(ラットおよびマーモセット)において実証されました。これらの研究を端緒として、脊髄損傷急性期を対象とする HGF の臨床開発が始まりました。

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、人口の高齢化に伴い、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リ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、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Ⅲ相試験実施中)、2)ALS(第Ⅱ相試験(医師主導治験)実施中)、3)急性腎障害(第Ⅰa 相および第Ⅰb 相試験終了)、4)声帯癬痕(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。当社は、HGF タンパク質性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。

治験および HGF に関する問い合わせ先:

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