

**脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相試験の治験実施医療機関追加
～急性期病院と回復期病院の連携体制における治験開始～**

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、脊髄損傷急性期患者に対して組換えヒト HGF タンパク質製剤(開発コード:KP-100IT)を投与する第Ⅲ相臨床試験(目標症例数 25 例、以下「本治験」)について、新たに、日本赤十字社 神戸赤十字病院(兵庫県神戸市)および社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院(大阪府高槻市)との治験契約を締結しましたので、お知らせいたします。これにより、本治験は下記5つの病院において継続されることとなりました。

【治験実施医療機関】

既存	・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) ・国立病院機構 村山医療センター(東京都武蔵村山市)	下図青色
新規	・日本赤十字社 神戸赤十字病院(兵庫県神戸市) ・社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院(大阪府高槻市)	下図赤色

※本治験に関しまして、上記医療機関へのお問い合わせはお控えください。

KP-100IT には、脊髄損傷急性期に起こる損傷範囲の拡大(二次損傷)を抑制する薬理作用があると考えられていますが、一度傷害を受けた脊髄が機能を回復するためには、慢性期(回復期)まで十分なリハビリテーションを実施することが重要となります。

クリングルファーマは、2020 年 7 月より 3 つの脊髄損傷専門病院(上記既存)で本治験を実施してきました。これらの病院では急性期から回復期まで一貫した脊髄損傷治療が可能ですが、その他の多くの場合では急性期と回復期は別の病院で治療が行われます。そこで今回、神戸赤十字病院(急性期)および愛仁会リハビリテーション病院(回復期)を治験実施医療機関として新たに追加し、脊髄損傷専門病院での治療だけでなく、急性期病院と回復期病院を連携した治療体制においても KP-100IT による治療が実施できることを確認します。また、両病院は関西エリアに位置し、本治験の患者組入れがさらに進むことが期待されます。



クリングルファーマは、今後とも本治験を推進し、脊髄損傷急性期患者様に早期に HGF タンパク質による治療法を届けられるよう全力を尽くしてまいります。

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、神経系、肺、腎臓、心臓、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 5,000 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:坂井宏旭ら「わが国における脊髄損傷の現状」(2010)

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

「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」を企業理念として、HGF タンパク質製剤の医薬品開発を中心に事業を進めています。現在、神経難病の象徴的疾患である脊髄損傷急性期および ALS(筋萎縮性側索硬化症)を対象にレイトステージの臨床試験を推進しています。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。

クリングルファーマ株式会社 会社概要

所在地 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-15 彩都バイオインキュベータ 207

代表者 代表取締役社長 安達 喜一

上場市場 東京証券取引所マザーズ(証券コード 4884)

本リリースに関する報道関係者様お問い合わせ先

クリングルファーマ株式会社 広報担当 山本 まさみ

TEL : 072-641-8739 / FAX : 072-641-8730 / E-MAIL : pr@kringle-pharma.com