



2026年5月1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51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

## 脊髄損傷急性期患者を対象とした追加臨床試験に関する PMDA との対面助言終了のお知らせ

当社は、脊髄損傷急性期患者を対象に、組換えヒト HGF タンパク質であるオレメペルミン アルファ (国際一般名称、開発コード: KP-100IT) を投与する第Ⅲ相臨床試験を終了し、その後、医薬品製造販売承認申請に向けた追加臨床試験 (以下「追加試験」) について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と協議を進めてまいりました。

このたび、PMDA との対面助言を実施し、追加試験の計画骨子について合意に至りましたので、お知らせいたします。本合意を受け、当社は早期の追加試験開始に向けて準備を進めてまいります。なお、追加試験の具体的な内容につきましては、PMDA に治験計画届書 (治験届) を提出し、最終的な審査が終了した際に、改めてお知らせいたします。

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り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. 日本パンプレリア医学会雑誌 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 岡野栄之教授及び同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。