



2022年5月13日

各位

会社名 クリングファーマ株式会社
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)
問合せ先 取締役経営管理部長 村上 浩一
(TEL. 072-641-8739)

脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験の治験期間延長のお知らせ

当社は現在、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」）を実施しており、国内 5 つの医療機関で患者組入れを継続しております。本治験の患者組入れは、2020 年 7 月の患者組入れ開始以降、概ね想定したペースで進捗してきました。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の感染再拡大と長期化の影響を受け、現時点で本治験の患者組入れは目標症例数に到達しておりません。本治験に関しましては、2022 年後半に最終症例の経過観察終了を予定している旨を公表しておりますが、このような状況並びに今後の新型コロナウイルス感染症の動向が不透明であることを踏まえ、今般、本治験の治験期間を 6 か月延長することを PMDA（医薬品医療機器総合機構）に届出しました。当社は、引き続き治験実施医療機関と緊密に連携し、2022 年後半に患者組入れ完了、2023 年前半に最終症例の経過観察終了を目指してまいります。

なお、本件が 2022 年 9 月期業績に与える影響は軽微であります。

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 岡野栄之教授及び整形外科学教室 中村雅也教授らのグループ、並びに東北大学神経内科学 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、受傷原因は平地転倒・交通事故・転落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 6 千人の脊髄損傷患者が発生しており、慢性期までを含めた患者総数は 10～20 万人とされています*。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ますが、運動麻痺や筋の痙性、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、治療薬の開発が強く望まれています。

*出典：Miyakoshi N et al. Spinal Cord 2021 Jun;59(6):626-634.

坂井宏旭ら「わが国における脊髄損傷の現状」（2010）

以上