



2023年1月13日

各位

会社名 クリングルファーマ株式会社  
住所 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号  
彩都バイオインキュベータ207  
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.072-641-8739

### 脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験の患者組入れ状況に関するお知らせ

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」）を実施しております。これまで、2022 年中に本治験の患者組入れ終了を目指すことを報告しておりました。既に、本治験の患者組入れは目標症例数の 9 割を超えておりますが、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、本日時点におきまして最終症例の組入れまでは到達していません。このため、引き続き本治験の患者組入れを継続いたします。

当社は、今後も治験実施医療機関と緊密に連携し、早期の患者組入れ完了を目指してまいります。

なお、本件が 2023 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の研究により明らかにされています。新たな脊髄損傷治療薬として、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、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