



平成 31 年 3 月 22 日

各位

HGF タンパク質性医薬品の脊髄損傷急性期に対する第 I / II 相試験の結果について

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、HGF(肝細胞増殖因子)タンパク質性医薬品の脊髄損傷急性期に対する第 I / II 相試験(治験)において、安全性を確認し、有効性を示唆する結果を得ましたことをご知らせいたします。本試験の結果は、第18回日本再生医療学会総会(於神戸国際会議場)において、本試験の治験調整医師である慶應義塾大学医学部整形外科学 中村雅也教授によって発表されました。

本試験は、重度の脊髄損傷急性期患者(改良Frankel分類A、B1およびB2)45症例を対象に、HGFタンパク質性医薬品(KP-100IT)の安全性および有効性の確認を目的とした多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験として実施されました。

安全性について

KP-100ITと因果関係のある重篤な有害事象は認められませんでした。また、有害事象や副作用の発生頻度は、KP-100IT群とプラセボ群の間で有意な差は認められず、KP-100IT投与の安全性と忍容性が確認されました。

有効性について

主要評価項目であるASIA motor scoreの受傷後24週後の変化量は、プラセボ群に対するKP-100IT群の有意な改善を認めるには至りませんでした。改善傾向を示唆する結果が得られました。

副次評価項目では、ASIA motor scoreの経時的な推移に、プラセボ群に対するKP-100IT群の一貫した差を認め、受傷後20週時点では有意差を認めました。上肢/下肢別motor scoreの評価では、下肢motor scoreの受傷後20週および24週時点で有意差を認めました。さらに、治験参加時に改良Frankel分類Aの完全麻痺であった患者が観察終了時に運動不全のC1まで改善した割合は、KP-100IT群で26%(4/15例)およびプラセボ群で6%(1/16例)であり、KP-100IT群で改善効果が示されました。

本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による医療分野研究成果展開事業「研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)」(JP16im0110701)、および創薬支援推進事業「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」(JP18nk0101210)の支援を受けて実施されました。

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。



Kringle
Pharma

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 岡野栄之教授および整形外科教室 中村雅也教授らのグループ、なら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、新規治療薬の開発が強く望まれています。

改良Frankel分類について

脊髄損傷の神経学的重症度を評価する指標で、総合せき損センターにより細分化されました。

ASIA motor scoreについて

アメリカ脊髄障害協会による運動機能を評価する指標で、左右の上肢と下肢の運動機能スコアの合計で構成されます。

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I/II相試験終了)、2)ALS(第II相試験(医師主導治験)実施中)、3)急性腎障害(第I aおよび第I b相試験終了)、4)声帯癒痕(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。

脊髄損傷治療では、急性期の損傷範囲拡大(二次損傷)を抑えることが、その後の機能回復に極めて重要であるとされています。KP-100ITは、脊髄損傷患者の受傷直後(急性期)から投与可能な医薬品であり、その医療上の意義は極めて高く、早期開発が求められる医薬品です。当社は、脊髄損傷となった患者様に一刻も早くHGFタンパク質性医薬品を届けられるよう更なる開発に邁進いたします。

問合せ先

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