



2022年9月9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)

脊髄損傷に対する HGF と iPS 細胞併用治療に関する特許出願のお知らせ

当社は、学校法人慶應義塾（理事長：伊藤公平）と共同で新たに脊髄損傷に対する組換えヒト HGF タンパク質（以下、「HGF」）と iPS 細胞併用治療に関する特許出願を行ったことをご知らせいたします。

発明の名称：急性期から亜急性期までを対象とする脊髄損傷治療剤

出願番号：特願 2022-143261

出願日：2022年9月8日

当社は、現在、慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野栄之教授及び同大学医学部整形外科学教室 中村雅也教授と、新規の脊髄損傷治療に関する共同研究を進めております（2021年2月10日付け当社プレスリリース参照）。既に、本共同研究の成果の一つとして、慢性期完全脊髄損傷モデル動物に対して、iPS 細胞由来神経幹/前駆細胞と HGF 及びスキャフォールド（足場基材）を併用することにより機能回復が得られることを見出し、共同で特許出願をしております（2022年3月11日付け当社プレスリリース参照）。今回、重度の脊髄損傷モデル動物に対して、急性期に HGF を投与することに加え、亜急性期に iPS 細胞由来神経幹/前駆細胞を移植したところ、各単独投与群に比べ顕著な運動機能の回復がみられたことから、本共同研究に基づく2件目の特許出願を行いました。HGF 及び iPS 細胞由来神経幹/前駆細胞の単独治療は既にヒトでの臨床段階に進んでいることから、両者の併用治療は、急性期及び亜急性期の脊髄損傷に対する次世代複合治療法として早期の実用化が期待されます。今回の研究成果は、第57回日本脊髄障害医学会（2022年11月17～18日、於パシフィコ横浜）において、慶應義塾大学医学部のグループにより発表される予定です。

なお、本件による2022年9月期の業績予想への影響はありません。

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。当社は、現在、脊髄損傷急性期患者を対象に HGF を投与する第Ⅲ相臨床試験を実施しております。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。

iPS 細胞由来神経幹/前駆細胞について

ヒト iPS 細胞（人工多能性幹細胞）に由来し、未分化な状態を保ったまま増殖することが可能な自己複製能と、中枢神経系を構成する3系統の細胞（ニューロン、アストロサイト、オリゴデンドロサイト）へと分化できる多分化能を併せ持つ細胞です。現在、慶應義塾大学病院において、「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究が実施されております。詳細は、同大学による2022年1月14日付けプレスリリースをご参照ください。

<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/files/2022/1/14/220114-1.pdf>

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10～20万人と言われています*。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