



2026 年 9 月 24 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 5 1 号
Nakanoshima Gross 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 せ 先 取 締 役 経 営 管 理 部 長 村 上 浩 一
TEL. 06-7653-6728

脊髄損傷急性期を対象とする oremerpermin alfa の 米国 FDA に対する IND（新薬治験開始）申請のお知らせ

当社は、脊髄損傷急性期を対象として開発を進めている oremerpermin alfa（組換えヒト HGF タンパク質）について、このたび米国食品医薬品局（以下「FDA」）に対し、米国における第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）の開始に向けた新薬治験開始申請（Investigational New Drug Application、以下「IND 申請」）を提出しましたので、お知らせいたします。

Oremerpermin alfa は、当社独自の組換えヒト HGF タンパク質医薬品です。日本においては、脊髄損傷急性期患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験を完了し、ヒトでの安全性と有効性に関する知見を蓄積してきました。現在は、日本での承認申請に向けて第Ⅲ相追加試験を実施しています。また、oremerpermin alfa は脊髄損傷急性期を対象として、日本、米国及び欧州において希少疾病用医薬品の指定を取得しています。

当社代表取締役社長の安達喜一は次のように述べています。

「今回の IND 申請は、oremerpermin alfa のグローバル展開に向けた大きな一歩であり、当社にとって極めて重要なマイルストーンです。これまでに蓄積してきた非臨床試験及び日本での臨床開発の成果を基盤として、米国での承認取得を見据えた開発を本格的に推進する段階に入ったことを大変意義深く受け止めています。米国における IND の保有は、臨床開発の推進に加え、製薬企業との戦略的提携や研究開発資金の獲得機会の拡大にも寄与する重要な成果であり、oremerpermin alfa の事業価値向上につながるものと期待しています。

当社は、脊髄損傷に対する革新的な治療法を世界中の患者さまへ届けるという使命のもと、承認取得と実用化に向けたグローバル開発を力強く推進してまいります。」

以上

脊髄損傷について

外傷性脊髄損傷は、交通事故や転倒等により脊髄が損傷されることで生じ、運動機能、感覚機能及び自律神経機能に障害を来す疾患です。米国における年間発生率は人口 100 万人当たり約 54 例とされ、毎年 18,000 例を超える新規患者が発生しています。また、慢性期患者を含む有病者数は約 31 万人と推定されています。退院時点で完全な神経学的回復が認められる患者は 1 % 未満と報告されており、依然として極

めてアンメットメディカルニーズの高い疾患です。

出典：National Spinal Cord Injury Statistical Center. Traumatic Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance, 2026.

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 oreempermin alfa（オレメペルミン アルファ、組換えヒト HGF タンパク質の国際一般名称）の自社開発を推進するバイオベンチャー企業です。

現在、oreempermin alfa については、日本国内において、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相追加臨床試験及び声帯癬痕を対象とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。脊髄損傷急性期試験では症例組入れを進めており、声帯癬痕試験では症例組入れを完了し、経過観察を継続しています。

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。