2025年4月4日

各　位

会 社 名　　株式会社ケイファーマ
代表者名　　代表取締役社長　福島　弘明
（コード：4896、東証グロース）
問合せ先　　常務取締役CFO　松本　真佐人
（TEL．03－6629－3380）

亜急性期脊髄損傷に関する慶應義塾大学との共同研究契約締結のお知らせ

当社は、iPS細胞を活用した再生医療事業において、2022年4月より、学校法人慶應義塾（以下、慶應義塾大学）と亜急性期脊髄損傷治療薬の企業治験の準備を目的とした共同研究を実施しております。この度、これまでの研究開発の進捗・成果や今後の事業展開を見据えて、当該共同研究契約を引き継いだ共同研究契約並びに定期建物賃貸借契約を締結することになりましたので、お知らせいたします。

共同研究先である慶應義塾大学医学部整形外科学教室中村雅也教授のグループは、医師主導の臨床研究を実施し、ヒトiPS細胞由来神経前駆細胞を合計4名の亜急性期脊髄完全損傷の患者様へ移植後、1年間の経過観察および評価データの収集を完了いたしました。その結果、世界初の本治療法に関して一定の安全性を確認するとともに、有効性が示唆される結果を得るに至りました[1)]。今般、締結する共同研究契約期間におきましては、当社主導による企業治験の実施計画の準備等を慶應義塾大学と連携して鋭意進めてまいります。

世界初の画期的な臨床研究成果（慶應義塾大学医学部・病院による2025年3月21日プレスリリース）の概要[1)]

・安全性：再生医療と因果関係のある重篤な有害事象は認められず、**一定の安全性を確認**

・有効性：

(1) 運動機能の改善：ISNCSCI total motor score[2)]は、ベースラインから**13点の改善**＊（中央値）

＊ 先行報告では、ベースラインの重症度が本臨床研究と同様の患者様の集団において、52週（1年）時のISNCSCI total motor scoreの改善は4-7点程度（中央値）に留まる[3)]

(2) AIS評価での改善：4例中2例が完全まひのAISスコア「A」から、それぞれ**AISスコア「C」および「D」へと改善**＊＊

＊＊AISの脊髄損傷の重症度[4)]は、「A」（完全まひ）から「E」（正常）の5段階評価となっています。今回の治療法と保険適用内のリハビリテーションの実施により、「C」まで改善された患者様は自力で食事が可能、「D」まで改善された患者様は自力で立位保持が可能となっていることが発表されています。

このように、従来の治療では期待できない顕著な改善が見られ、特に完全にまひしていた患者様の一部で運動機能が改善した点は、今回開発された世界初の再生医療アプローチの可能性を大きく示す結果となりました。

国内の亜急性期の脊髄損傷（受傷後約 4 週間以内）患者数は年間約 6 千人[5]、慢性期の脊髄損傷（受傷後一定の期間を経過）患者数は約 10～20 万人[6]とされております。脊髄損傷に対する治療は、手術による脊柱の再建が主体であり、不可逆性変化を生じた脊髄神経に対する根本的治療法は未だ存在いたしません。今回の臨床研究で得られた知見は、これまで諦めざるを得なかった運動機能の回復に新たな希望をもたらすものであり、当社は一刻も早い実用化に向けて全力で取り組んでまいります。

臨床研究成果のイメージ図（AIS 評価指標）



＊慶應義塾大学医学部・病院によるリリースを元に当社作成

当社では、本臨床研究の成果をもとに、再生医療等製品としての実用化に向け、規制当局との相談並びに当社主導による企業治験の準備を積極的に進めてまいります。

なお、本契約締結による 2025 年 12 月期の業績予想に変更はございません。

以上

1) 慶應義塾大学医学部・病院 プレスリリース（2025 年 3 月 21 日）https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/files/2025/3/21/250321-2.pdf

2) ISNCSCI motor score について
国際的に脊髄損傷後の運動機能評価に用いられる手法。第 5 頚髄～第 1 胸髄、および第 2 腰髄～第 1 仙髄の神経が支配する主要筋群について、上下肢左右 5 箇所ずつ（合計 20 箇所）の筋力を 0～5 点の 6 段階で評価。上肢 50 点満点、下肢 50 点満点で、全体（total motor score）として 100 点満点となる。

3) 総合せき損センターのデータベースを解析した数値

4) American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale (AIS) について
脊髄損傷の重症度を評価するための判断基準。おおまかに、AIS「A」は、運動・感覚とも完全に麻痺している状態、AIS「B」は、運動は完全麻痺だが肛門周囲の知覚が残存している状態、AIS「C」は障害レベル以下の運動機能がわずかに保たれている状態、AIS「D」は障害レベル以下の運動機能が抗重力程度に保たれている状態を指します。

5) NPO 法人日本せきずい基金（2020 年 12 月 3 日）「疫学調査：日本脊髄障害医学会による外傷性脊髄損傷の全国調査(2018～2019）」https://www.jscf.org/knows/3365/

6) 名越 慈人、日職災医誌，71：111―115，2023