2026年11月27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51号
Nakanoshima Qross 未来医療R&Dセンター10階
代表者名　代表取締役社長 CEO 安達喜一
（コード番号：4884　東証グロース）
問い合わせ先　取締役執行役員経営管理部長　村上浩一
TEL.06-7653-6728

頚髄損傷後の運動機能回復をより詳細に捉える新たな解析指標「Myotome Conversion from Zero（MC-0）」に関する論文発表のお知らせ

当社と米国 MedStar Health Research Institute（MedStar）との共同研究契約に基づき、MedStarとThe University of Texas at El Paso（UTEP）が共同で実施した、外傷性頚髄損傷後の運動機能回復に関する研究成果が、このたび国際学術誌 *Spinal Cord* に掲載されましたので、お知らせいたします。

本論文では、これまで随意運動が認められなかった筋節（myotome）において新たな運動機能の回復が認められる現象に着目し、解析指標「Myotome Conversion from Zero（MC-0）」を新たに提案しました。米国の脊髄損傷モデルシステム・データベース（Spinal Cord Injury Model Systems Database：SCIMS）に登録された全米16施設の外傷性頚髄損傷患者1,275例を対象に解析を実施した結果、MC-0は、American Spinal Injury Association Impairment Scale（AIS）グレードや運動スコアなどの従来指標を補完し、従来の評価指標では十分に捉えきれなかった運動機能回復を、より詳細かつ高感度に評価できる可能性が示されました。

本研究成果は、急性期頚髄損傷を対象とする臨床試験において、治療介入による運動機能の改善をより精緻に評価する手法の検討に有用な知見となる可能性があります。当社は、本研究成果を、脊髄損傷急性期を対象として開発を進めている oremepermin alfa（開発コード：KP-100） の今後の臨床開発及び評価方法の検討に活用してまいります。

本論文の詳しい内容につきましては下記をご参照ください。

英文タイトル：Myotome Conversion from Zero Reveals Recovery Beyond Pooled Motor Scores After Cervical Spinal Cord Injury: A Proof-of-Concept Analysis
タイトル和訳：Myotome Conversion from Zeroは、頚髄損傷後において運動スコアでは捉えられない回復を明らかにする：概念実証研究
著者名：Ana Valeria Aguirre Guemez、Shashwati Geed、Suzanne L. Groah
掲載雑誌：*Spinal Cord*（オープンアクセス）
DOI：https://doi.org/10.1038/s41393-026-01277-z
URL：https://www.nature.com/articles/s41393-026-01277-z

以上

MedStar Health Research Institute（MedStar）について
https://www.medstarhealth.org/innovation-and-research/medstar-health-research-institute

MedStarは、米国メリーランド州に本拠を置く非営利研究機関です。臨床研究、トランスレーショナルリサーチ、公衆衛生研究など幅広い分野で研究を推進しており、米国有数の医療研究ネットワークの一つとして知られています。特に脊髄損傷、神経リハビリテーション、再生医療分野において豊富な研究実績を有し、米国脊髄損傷モデルシステムの中核機関の一つとしても活動しています。

The University of Texas at El Paso（UTEP）について　https://www.utep.edu

テキサス大学エルパソ校（UTEP）は、米国テキサス州エルパソに位置する研究大学で、約27,000人の学生が在籍しています。学生の 84%をヒスパニック系が占める、米国を代表するヒスパニック系学生支援大学です。学士・修士・博士課程を合わせて170の学位プログラムを提供し、研究面では全米の大学の上位５%に位置しています。

Myotome Conversion from Zero（MC-0）について

MC-0は、初回評価時の運動スコアが５点満点中０点であった筋節（myotome）において、その後、新たに随意運動が認められる回復を捉える解析指標です。本研究では、５点満点中０点から１点または２点への改善をLow conversion、５点満点中０点から３点以上への改善をHigh conversionとして評価しています。このように筋節単位で運動機能の回復を評価することで、AISグレードや上肢運動スコアなどの従来指標を補完し、これらの指標だけでは把握しにくい運動機能の改善を、より詳細に評価できる可能性があります。

脊髄損傷について

外傷性脊髄損傷は、交通事故や転倒など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状態です。米国における外傷性脊髄損傷の年間発生率は、人口100万人当たり約54例とされており、これは年間約18,482例の新規外傷性脊髄損傷の発生に相当します。また、米国では外傷性脊髄損傷を有する患者数は約311,560人と推定されています。近年では、不完全四肢麻痺が最も頻度の高い神経学的分類であり、退院時点で完全な神経学的回復が認められる患者は1%未満と報告されています*。
*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 岡野栄之センター長及び同大学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に対する薬理効果の可能性は、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瘢痕に対する薬理効果を明らかにしました。HGFには、声帯瘢痕を端緒として、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oremepermin alfa（オレメペルミン アルファ、組換えヒトdHGF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、oremepermin 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瘢痕を対象とする第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、声帯瘢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。一方、米国においては、FDA（米国食品医薬品局）におけるINDが発効し、脊髄損傷急性期を対象とする第Ⅲ相臨床試験の開始に向けた準備を進めています。

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。