



2025年3月21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)

慶應義塾大学による亜急性期脊髄損傷に対する臨床研究の成果発表に関するお知らせ

この度、当社で推進しております再生医療事業の開発パイプラインの一つである亜急性期脊髄損傷を対象とした再生医療に関する新たな研究成果について、当社の共同研究先である慶應義塾大学医学部等より、以下通り発表されましたので、お知らせいたします。

発表内容	
タイトル	「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」の臨床研究について（経過観察の終了）
実施体制	<ul style="list-style-type: none">実施責任者：慶應義塾大学医学部 教授 岡野栄之（研究開始当時～2024年）研究責任医師：慶應義塾大学医学部 教授 中村雅也（2024年～）細胞の分化誘導機関：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター再生医療等を行う医療機関：慶應義塾大学病院協力医療機関：独立行政法人 国立病院機構 村山医療センター <p>なお、岡野栄之は当社創業科学者兼取締役 CSO、中村雅也は当社創業科学者兼取締役 CTO であります。</p>
実施概要	<ul style="list-style-type: none">研究の目的：細胞移植の安全性評価を主とする。副次的に、有効性についても評価する。研究対象者：亜急性期脊髄完全損傷の患者様（第 3/4 頸椎～第 10 胸椎高位、受傷後 14～28 日、American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale（以下 AIS）注 1目標症例数：4 症例移植細胞：京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)で作製された「再生医療用 iPS 細胞ストック」を国立病院機構大阪医療センターにて移植用神経前駆細胞に分化させたのちに慶應義塾大学病院において凍結保管し、患者の同意取得後に回復培養して用いた。再生医療等提供計画の計画番号：iRCTa031190228
研究成果	<ul style="list-style-type: none">■目標通り 4 症例への移植を実施し、細胞移植後 1 年間の経過観察を完遂し、4 症例すべてが安全性および有効性評価に含められた。■（安全性）再生医療と因果関係のある重篤な有害事象は 1 件も認められず、主要評価項目については一定の安全性が確認できた。■（有効性）<ul style="list-style-type: none">①受傷後 52 週時において、ISNCSCI total motor score 注 2 はベースラインから 13 点の改善（中央値）が得られた。②AIS の評価では 1 症例がベースラインの A から C へ、別の 1 症例が A から D への改善が認められ、4 例中 2 例が A から C 以上へ改善した。<p>なお、先行報告ではベースラインの重症度が同様の患者様の集団では、52 週時の ISNCSCI total motor score の改善の中央値は 4-7 点程度*、また AIS の C 以上への改善は 10-12%程度*の患者様にのみにみられるものである。</p><p>(*は総合せき損センターのデータベースを解析した数値)</p>
発表 URL	https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2025/3/21/28-165668/

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院等では、「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」の臨床研究について、2019 年に厚生労働省から実施許可を受けたのち、開始準備を行い、2020 年 12 月から臨床研究を開始後、新型コロナウィルス流行の影響で募集を中断せざるを得ない状況が長期に続く中、2021 年 12 月に第 1 症例目の参加者に対し、ヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞の移植を実施いたしました。以降、合計 4 名の亜急性期脊髄完全損傷の患者様への移植を実施し、経過観察および評価データの収集を終了したことから、今回の発表に至ったものであります。

今回の慶應義塾大学における安全性及び有効性に対する研究成果につきまして、特に有効性に関しましては、本臨床研究の対象の患者様が、運動機能及び感覚機能が完全に麻痺している完全脊髄損傷の患者様である中で、2 名の患者様について、1 名は完全な麻痺の状態を示すスコア A から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であるスコア C、1 名は完全な麻痺の状態を示すスコア A から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であるスコア D に改善しており、当社としては実用化に向けて大変有意義な成果であると受けております。



* 慶應義塾大学によるリリースを元に当社作成

現在、当社におきましては、日本国内について、慶應義塾大学と連携して、臨床に向けた大量培養方法の検討、各種品質管理項目の確認、企業治験のための実施計画の検討等を進めており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)における再生医療等製品の条件及び期限付承認の制度を活用した一刻も早い実用化に向けた企業治験に向けた準備を進めてまいります。また、日本国外については、グローバルに再生医療等製品の販売を実施するために、製薬会社等のパートナーとの提携交渉を進めてまいります。

当社は、今後におきましても、未だ有効な治療法が確立していない脊髄損傷や脳梗塞等の神経損傷疾患の患者様のために、一刻も早い iPS 細胞を活用した再生医療の実用化に向けて、事業を推進してまいります。

注1) 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。

注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 頸髄～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。

以上