

「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」
令和元年度事後評価結果

補助事業課題名： 組換えヒト HGF 蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬
機 関 名： クリングルファーマ株式会社

評価委員会のコメント：

- ・順調に第 I/II 相試験が実施され、その後、希少疾病用医薬品指定申請に至っている点は評価できる。
- ・脊髄損傷急性期の新たな治療オプションになりうる。
- ・投与された HGF が脊損に有効である科学的背景については、更なる検討が期待される。また本剤の有効性が示す臨床的意義については、今後得られるデータを踏まえて示されることが期待される。
- ・今後行われる第Ⅲ相試験における必要症例数の確保は課題である。

以上