



2026 年 10 月 14 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)

再生医療事業（脊髄損傷）に関する国内特許の特許査定受領についてのお知らせ

この度、当社で推進しております再生医療事業^{*1)}に関連し、iPS 細胞由来の神経前駆細胞（ニューロスフェア）を用いた脊髄損傷^{*2)}治療に関する特許出願について、日本国特許庁より特許査定を受領いたしましたので、お知らせいたします。なお当該特許は、2024 年 3 月に締結した特許実施許諾契約に基づき、出願人である学校法人慶應義塾から当社が再実施権付き独占的实施権の許諾を受けております。

【発明の名称】神経突起伸長促進用キット及びその使用

【出願番号】特願 2023-524239

【出願人】学校法人慶應義塾

本特許は、iPS 細胞等の多能性幹細胞から作製したニューロスフェアに、 γ セクレターゼ阻害剤（Notch シグナル阻害剤の一種）や GADD45G 遺伝子の発現ベクター等を作用させることで、神経細胞へ分化した際の神経突起の伸長を促進するキット、及び当該キットを用いた脊髄損傷治療用ニューロスフェアの製造方法を権利範囲とするものです。さらに、GADD45G の発現量等を指標として脊髄損傷治療に適したニューロスフェアを選別する方法や、神経突起伸長促進剤のスクリーニング方法も含まれております。移植した細胞が神経突起を伸ばし、損傷部位で神経回路を再構築することは、細胞移植治療の効果を左右する重要な要素であり、本特許は治療用細胞の品質向上及び品質管理に資する技術であると考えております。

本特許は、当社の再生医療事業において最も開発が先行している亜急性期脊髄損傷を対象とした KP8011 の関連特許であります。KP8011 では、Notch シグナル阻害剤を用いることで、腫瘍化リスクの回避と神経の軸索伸長の促進を図っております。当社は、2021 年 3 月に「脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤及びその使用」についても学校法人慶應義塾から再実施権付き独占的实施権の許諾を受けており、今回の特許査定により、KP8011 をはじめとする当社再生医療パイプラインの知的財産基盤がより強固になるものと考えております。なお、本特許については、海外での出願対応も行っております。

KP8011 につきましては、慶應義塾大学における医師主導臨床研究の結果を踏まえ、企業治験（フェーズ I / II）に向けた準備を推進しており、2027 年中の治験届提出を予定しております。現在、株式会社ニコン・セル・イノベーションへの技術移転や治験プロトコルの策定を進めるとともに、製薬会社等との提携交渉を推進しております。本特許の活用を通じて、企業治験の推進及び提携活動を加速してまいります。

なお、本件による 2026 年 12 月期の業績予想の変更はございません。

脊髄損傷につきましては、損傷した神経機能を回復させる根本的な治療法が未だ確立されていない疾患であり、当社と致しましては、今回の特許査定も有効に活用し、引き続き再生医療製品の早期実用化を目指し、鋭

意準備を推進してまいります。

*1) 再生医療事業について：当社の再生医療事業は、汎用性や市場性が高いと考えられる他家 iPS 細胞（人工多能性幹細胞）から分化誘導した神経前駆細胞を、脊髄損傷等の神経損傷部位に移植することで損傷部位の治療を目指すものです。亜急性期脊髄損傷（KP8011）を最も先行するパイプラインとして、慢性期脊髄損傷（KP8021）、慢性期脳梗塞（KP8031）等についても研究開発を進めております。

*2) 脊髄損傷について：脊髄損傷は、スポーツでの怪我や交通事故、加齢に伴う転倒等により脊髄が損傷を受けた状態で、脳からの指令や情報が体の各部に伝わらなくなることにより、運動機能や感覚機能が完全または一部停止する麻痺の症状が生じることがあります。国内の亜急性期の脊髄損傷患者数は年間約 5 千人、慢性期の脊髄損傷患者数は約 10～20 万人と推定されています（出典：総合リハビリテーション「疫学調査」2008 年）。

以上