



2015年10月1日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 執行役員総務部長 渡邊 史弘
(TEL. 03-5977-5002)

歯周組織再生剤「KCB-1D」の製造販売承認申請について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）は、本日、厚生労働省に歯周組織再生剤「KCB-1D」〔一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）〕の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

「KCB-1D」は組換え型ヒト bFGF^{※1}を有効成分とする歯科用薬剤です。歯周炎は主に歯と歯ぐきの間に付着したプラークや歯石によって生じる慢性炎症疾患で、進行とともに歯を支えている組織（歯周組織）が徐々に破壊されます。また、これを放置すると、最終的には抜歯に至ることがあります。進行した歯周炎患者には、歯周組織の破壊を阻止するために「フラップ手術^{※2}」と呼ばれる外科手術が実施されることがあります。「KCB-1D」は、このフラップ手術実施時に歯周組織欠損部へ塗布することで、歯槽骨などの歯周組織を再生させることが確認されています。

国内には歯周組織の再生を効能とする医療用医薬品がなく、「KCB-1D」は初めての歯周組織再生剤として、歯周炎治療の新たな選択肢となることが期待されます。

なお、本件に関し、科研製薬の2016年3月期連結業績予想に与える影響はございません。

以上

参考資料

※1 bFGF (basic fibroblast growth factor; 塩基性線維芽細胞成長因子)

生体内に存在し、細胞の増殖や分化の調節を行っているタンパク質の一種です。皮膚、血管、骨、軟骨といった様々な組織の形成に強く関与している細胞成長因子の1つであり、種々の細胞の増殖作用及び血管新生作用をもつことから、再生医療の分野で期待されているものの1つです。

「KCB-1D」の有効成分である組換え型ヒト bFGF は、遺伝子組換え技術により製造したヒト bFGF であり、2001年6月に褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「フィブラスト®スプレー」〔一般名：トर्फェルミン（遺伝子組換え）〕として科研製薬より発売されています。

※2 フラップ手術（歯肉剥離^{そうは}掻爬手術）

歯周炎の病態が進んだときに行う外科的治療法の1つです。メスで歯肉（歯茎）を切開することにより、歯肉を歯槽骨から剥離し、歯根および歯槽骨を露出させます。露出後、プラークや歯石、及び炎症によりダメージを受けた歯肉などの組織を取り除いたのちに、剥離した歯肉を元の状態に戻し縫合します。