

2022年12月23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 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証プライム市場)
問合せ先 総務部長 近藤 和宏
(TEL. 03-5977-5002)

壊死組織除去剤「ネキソブリッド®外用ゲル 5g」の国内製造販売承認取得について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、壊死組織除去剤「ネキソブリッド®外用ゲル 5g」（開発記号：KMW-1、一般名：なし、以下「本剤」）について、本日、「深達性 II 度又は III 度熱傷における壊死組織の除去」の効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤はパイナップル茎の搾汁精製物を有効成分とし、タンパク質分解作用により熱傷によって壊死した組織を除去する外用剤です。熱傷部位に塗布及び除去することで、健全な組織を温存したまま、壊死組織を選択的に簡便かつ速やかに除去することができます。

なお、海外では NexoBrid®として欧州やイスラエルなど 40 カ国以上で承認されています。

科研製薬は、MediWound Ltd.（本社：イスラエル、以下「メディウンド社」）と本剤の日本における独占的ライセンス実施許諾契約を 2016 年 4 月に締結し、開発を進めてまいりました。本剤は、深達性 II 度又は III 度熱傷の患者さんを対象とした国内第 III 相臨床試験において良好な有効性と安全性が確認されており、2021 年 2 月に希少疾病用医薬品に指定され、2021 年 6 月に製造販売承認申請を行ってまいりました。

なお、本剤の販売開始時期は、製品準備の都合により 2023 年夏ごろを予定しております。

科研製薬は、壊死組織除去剤という新たな熱傷治療の選択肢を提供することで、より多くの患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるものと期待しております。

なお、本件に関し、科研製薬の 2023 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)

・熱傷の壊死組織除去

熱傷受傷後は、皮膚バリア機能が損失しており、残存した壊死組織に病態悪化や感染症のリスクがあります。このため、熱傷受傷後初期段階の治療では、可能な限り早期に原因となる壊死組織を除去することが重要です。

壊死組織除去には外科的壊死組織除去と保存的壊死組織除去があり、外科的壊死組織除去が国内外を問わず一般的に行われています。

・メディウンド社について

重症熱傷や慢性の難治性潰瘍の治療や管理といった、アンメット・メディカル・ニーズが存在する領域において、メディウンド社の特許技術であるタンパク分解酵素技術を用いた新たな医薬品の開発および商業化に特化した製薬会社です。詳細については同社ホームページ (<https://www.mediwound.com/>) をご参照下さい。

<製品概要>

販売名	ネキソブリッド®外用ゲル 5g
一般名	なし
製造販売承認日	2022年12月23日
効能又は効果	深達性II度又はIII度熱傷における壊死組織の除去
用法及び用量	混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。