2012 年 3 月 30 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　取締役総務部長　遠藤　孝雄
（TEL. 03-5977-5002）

歯周組織再生治療剤「KCB-1D」の追加臨床試験実施に関するお知らせ

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、歯周組織再生治療剤「KCB-1D」について、追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することを決定しましたので、お知らせします。

「KCB-1D」については、2008～2010 年に実施した第Ⅲ相試験の結果に基づき本年度内の承認申請を目指して参りました。しかしながら、医薬品医療機器総合機構との協議を重ねた結果、現時点で得られているデータに加えて、追加の第Ⅲ相臨床試験によるさらなるデータの集積が必要と判断しました。

科研製薬は、早期に追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することにより、「KCB-1D」を歯周病治療の新しい選択肢として提供できるよう、本薬剤の開発に注力して参ります。

【「KCB-1D」の特徴】

歯周病は、主に細菌性バイオフィルム（デンタルプラーク）中の口腔細菌を原因とする慢性炎症性疾患です。わが国では 40 歳以上の約 8 割が歯周病に罹患していると言われています。進行した歯周病患者では、慢性的な歯肉（歯茎）の炎症により歯を支える歯槽骨が破壊されているため、通常「フラップ手術※1」と呼ばれる、歯槽骨のさらなる破壊を食い止めるための手術が施されます。

「KCB-1D」はヒト型 bFGF※2を有効成分とする歯科用製剤です。フラップ手術時に「KCB-1D」を投与することで、再生の土台として重要な歯槽骨を増加させ、その周囲にさまざまな歯周組織をバランスよく再生させることが期待されます。

以　上

参考資料

※１　フラップ手術（歯肉剥離掻爬手術）

歯周病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、繁殖した細菌の塊（デンタルプラーク）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。

※２　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。

現在までに線維芽細胞成長因子は 20 種類以上の存在が知られていますが、科研製薬で開発しているものは、塩基性であることから、bFGF（basic fibroblast growth factor；塩基性線維芽細胞成長因子）と呼ばれています。また、FGF-2 と呼ばれることもあります。