



2016年9月28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 中村 賢一  
(TEL. 03-5977-5002)

## 歯周組織再生剤「リグロス®歯科用液キット 600µg/1200µg」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：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）は、歯周組織再生剤「リグロス®歯科用液キット 600µg/1200µg」〔一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）、以下「リグロス®」〕について、本日、「歯周炎による歯槽骨の欠損」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。

「リグロス®」は組換え型ヒト bFGF（塩基性線維芽細胞成長因子）<sup>※1</sup>を有効成分とする世界初の歯周組織再生医薬品です。

歯周炎は主に歯と歯ぐきの間に着したプラークや歯石によって生じる慢性炎症疾患で、炎症の進行とともに歯を支えている歯槽骨などの歯周組織が徐々に破壊され、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。進行した歯周炎では、歯周組織の破壊を阻止するために「フラップ手術<sup>※2</sup>」と呼ばれる外科手術が実施されることがあります。

科研製薬では、約 1,000 名のフラップ手術を施行する歯周炎患者を対象とした複数の臨床試験を日本国内で実施しました。その結果、手術時に「リグロス®」を歯槽骨欠損部に塗布することで、歯槽骨の増加など歯周組織再生に対する有効性・安全性が確認され、2015 年 10 月に製造販売承認申請を行っておりました。

当社は、歯周組織再生剤という新たな治療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、2017 年 3 月期連結業績予想につきましては、現時点では修正いたしません。今後の状況により適時適切に開示いたします。

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。

「リグロス®」の有効成分であるトラフェルミン（遺伝子組換え）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」として科研製薬より発売されています。

### ※2 フラップ手術（歯肉剥離掻爬(そうは)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（歯ぐき）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。

#### 【承認内容の概要】

○販売名：リグロス®歯科用液キット 600µg、歯科用液キット 1200µg

○一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）

○効能・効果

歯周炎による歯槽骨の欠損

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 本剤は、歯周ポケットの深さが4 mm以上、骨欠損の深さが3 mm以上の垂直性骨欠損がある場合に使用すること。
2. 本剤は、インプラント治療に関する有効性及び安全性は確立していない。

○用法・用量

歯肉剥離掻爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては「臨床成績」の項を参照し適切な量を用いること。