



2021年6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 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 近藤 和宏
(TEL. 03-5977-5002)

熱傷焼痂除去剤「KMW-1」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：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、厚生労働省に熱傷焼痂除去剤「KMW-1」（一般名：なし、以下「本剤」）の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤はパイナップル茎由来のタンパク質分解酵素を有効成分とする外用剤です。熱傷部位に塗布し4時間後に除去することで、健全な組織を温存したまま、焼痂とよばれる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。

科研製薬は2016年4月にMediWound Ltd.（本社：イスラエル、「メディウンド社」）より本剤（海外販売名：NexoBrid®）を導入し、日本国内で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、焼痂除去を可能とした医薬品として、新たな熱傷治療の選択肢を提供できるものと考えています。

なお、本件に関し、科研製薬の2022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)

・熱傷焼痂除去及び「KMW-1」について

熱傷部位では焼痂とよばれる壊死組織が生じます。重症熱傷の治療にあたっては、できるだけ早期に焼痂を除去することが臨床的に重要な第一歩と考えられており、現在の標準的治療では、外科的に焼痂を除去しています。

本剤を熱傷部位に約4時間塗布することで、健全な組織を温存したまま、焼痂を選択的に簡便かつ速やかに除去することができます。このことから、医療関係者や患者さんの負担軽減に寄与するものと期待しております。

NexoBrid®は深達性II度又はIII度熱傷の焼痂除去剤として、現在欧州、イスラエル、アルゼンチン、韓国、ロシア等で承認されています。

本邦では2021年2月、希少疾病用医薬品に指定されています。

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。