



2021年10月21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」の国内第Ⅲ相試験、主要評価項目を達成

—第47回日本熱傷学会総会・学術集会にて発表—

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、熱傷焼痂除去剤「KMW-1」の日本人熱傷患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の結果が第47回日本熱傷学会総会・学術集会（10月21日-11月7日、Web開催）で発表されたことをお知らせいたします。

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。

試験概要

熱傷面積が全体表面積（TBSA: Total Body Surface Area）の3～30%の深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する日本人の入院患者35例（小児を含む）を対象として、多施設共同、非対照、非盲検試験を実施しました。1回当たりの最大塗布面積を15%TBSAとして本剤を受傷後84時間以内に熱傷創へ塗布し、4時間後に除去した際の有効性を確認及び安全性を検討しました。

有効性（主要評価項目）

- 「壊死組織が完全除去*された被験者の割合」は88.6%（35例中31例、95%信頼区間：74.05～95.46）であり、有効性が示されました**。

有効性（副次的評価項目）

- 「壊死組織除去面積割合」の平均値は96.2%、「壊死組織が完全除去されるまでの期間」の中央値（Kaplan-Meier法）は、登録時点から1.0日、受傷時点から3.0日でした。
- 「壊死組織除去完了までに外科的デブリードマン（壊死組織除去）を実施した被験者の割合」は5.7%（35例中2例）、「壊死組織除去完了までに外科的デブリードマンを実施した面積割合」の平均値は3.7%でした。
- 「自家移植を実施した被験者の割合」は68.6%（35例中24例）、「自家移植を実施した面積割合」の平均値は59.5%でした。

安全性

- 創閉鎖後3ヵ月までの副作用発現頻度は20.0%（35例中7例）であり、適用部位疼痛11.4%（35例中4例）、貧血、発熱、血中クレアチンキナーゼ増加 各2.9%（35例中各1例）でした。本剤の使用による疼痛は、適切な疼痛管理にて抑制することができました。重篤な副作用は認められませんでした。

※完全除去：壊死組織除去面積割合が95%以上、かつ追加の壊死組織除去が必要なく、創閉鎖に向けた治療を開始できる状態

※※有効性：「壊死組織が完全除去された被験者の割合」の95%信頼区間の下限値が20%を上回った際に有効性が示されたと評価

以上

(参考資料)

- 熱傷焼痂除去剤「KMW-1」について

KMW-1は、パイナップル（*Ananas comosus*）の茎から抽出されるタンパク質分解酵素の混合物を有効成分とする化学的壊死組織除去剤です。本剤を熱傷創へ受傷後早期に塗布することで、正常組織を傷害せずに焼痂を選択的に除去することが期待できます。欧州等では「NexoBrid®」の名称で既に熱傷治療に使用されています。本邦では2021年2月に希少疾病用医薬品に指定され、2021年6月に科研製薬が熱傷焼痂除去の外用剤として製造販売承認申請を行いました。

- 熱傷焼痂除去について

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。

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。