

2023年5月24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 康彦
(TEL. 03-5977-5002)

壊死組織除去剤「ネキソブリッド®外用ゲル5g」の 国内における薬価基準収載及び発売時期に関するお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：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」（一般名：なし、以下「本剤」）が、本日、薬価基準に収載されましたことをお知らせします。なお、本剤の発売は2023年8月上旬を予定しています。

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、健全な組織を傷害することなく、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。

海外では NexoBrid®として米国、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）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、2022年12月23日に「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。

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や医療関係者の負担軽減に寄与できるものと期待しております。

なお、本件による影響は、2024年3月期連結業績予想に織り込んでおり、業績予想の修正はございません。

以上

<製品概要>

販売名	ネキソブリッド®外用ゲル 5g
英名	NexoBrid® gel
一般名	なし
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。
薬価	162,995.90 円／5g1 瓶（混合用ゲル付）
製造販売承認日	2022 年 12 月 23 日
薬価基準収載日	2023 年 5 月 24 日
発売時期	2023 年 8 月上旬（予定）
製造販売元	科研製薬株式会社
作用機序	タンパク質分解作用を示し、壊死組織の分解及び除去に働く。

※ 詳細は最新の添付文書、インタビューフォームをご覧ください。

（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。

本件に関するお問い合わせ先

メディア・投資家・株主の皆さま	医療機関・卸関係者・患者の皆さま
<p>科研製薬株式会社 総務部広報グループ TEL：03-5977-5002</p>	<p>科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874</p>

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。