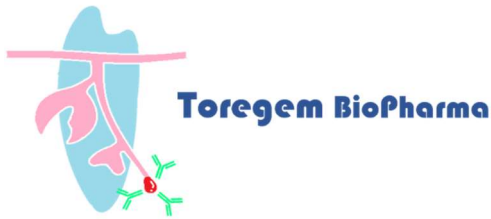


2025 年 11 月 27 日



トレジェムバイオフーマ株式会社
京都市上京区河原町通今出川下る梶井町 448-5
代表取締役社長 喜早 ほのか
info@toregem.co.jp

米国 FDA との Pre-IND ミーティングに関する回答受領のお知らせ

トレジェムバイオフーマ株式会社(本社:京都市、代表取締役社長:喜早ほのか)は、先天性無菌症を対象とした抗体医薬品(開発コード:TRG-035)の米国での開発に向けて、米国食品医薬品局(FDA)との Pre-IND ミーティングを実施しておりましたが、このたび FDA からの正式回答を受領いたしましたので、お知らせいたします。

当社は日本国内において、先天性無菌症を対象とした TRG-035 の開発を進めており、第 I 相臨床試験を完了し、その安全性が確認されております。

一方、米国において臨床試験を行うにあたり、FDA の考えを確認するための Pre-IND ミーティングを開催いたしました。

今回受領した FDA からの回答により、

- ・米国における先天性無菌症を対象とした臨床試験デザインに関する FDA の見解
- ・日本で実施した第 I 相試験データを米国での開発にどのように活用できるか
- ・小児を対象とした開発戦略に関する示唆

など、今後の米国臨床試験に向けた重要な知見を得ることができました。

先天性無菌症に関わるアンメット・メディカル・ニーズは、日本のみならず、米国を含む世界各国で共通の課題です。

今回、海外開発の第一歩として Pre-IND ミーティングを終えたことで世界初の再生創薬シーズである USAG-1 抗体を先天性無菌症治療薬として、世界中の患者様に一刻も早く届けられるよう、これからも全社を挙げて取り組んでまいります。

【TRG-035 について】

TRG-035 は、菌の発生を抑制するタンパク質「USAG-1」を中和する世界初の抗体医薬です。

本抗体により休眠状態の菌胚が活性化され、新しい菌の萌出を促す作用が期待されます。

動物モデルでの有効性が確認されており、現在、日本国内で第 I 相臨床試験が完了しました。

先天性無菌症を対象とした TRG-035 の開発事業は、2024 年 6 月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「創薬ベンチャーエコシステム強化事業(創薬ベンチャー公募)」に採択されております。*

*:AMED 課題番号 25qfb127013j0002(補助課題事業名「先天性無菌症患者の欠如菌を再生する新規抗体医薬品の開発」)の支援を受けています。

【先天性無歯症について】

生まれつき歯の種類を問わず1本でも歯が欠如している疾患は先天性無歯症とされ、先天性無歯症患者は、幼少期から無歯症となりますが、顎骨の発達期であり、義歯や歯科インプラントの適応が困難となります。

また、成長期にオーラルフレイルの状態となり、栄養確保や成長に悪影響を及ぼします。

成長期に歯が欠如しているため、歯を支える顎骨も萎縮し、多数歯欠如症例では成人後に顎骨再建を含めた長期に渡る専門的な治療が必要となります。

既存治療としては、成人以降に義歯や歯科インプラントによる人工歯を用いた代替治療を施行するしかなく、根治的な治療として歯の再生治療の開発が強く望まれております。

【トレジェムバイオフーマ株式会社について】

当社は、京都大学発のバイオベンチャーとして歯の再生治療薬「歯生え薬」の研究開発を行っています。

特に、先天性無歯症や後天性無歯症など、歯の欠損に悩む患者様に画期的な治療法を提供することを目標としています。

現在、「歯生え薬」の実用化を目指して研究や治験を進めており、将来的には虫歯や歯周病による後天性の歯の欠損にも対応する治療薬の開発も視野に入れています。

当社は、歯科領域における総合医薬品研究開発メーカーとなるべく、この分野における治療薬を提供することで人々の健康と幸せに貢献します。

- ・設立年月: 2020年5月12日
- ・所在地: 〒602-0841 京都市上京区河原町通今出川下る梶井町448-5
- ・代表者: 喜早 ほのか
- ・事業内容: 歯の再生治療薬の開発
- ・公式サイト: <https://toregem.co.jp/>

以 上