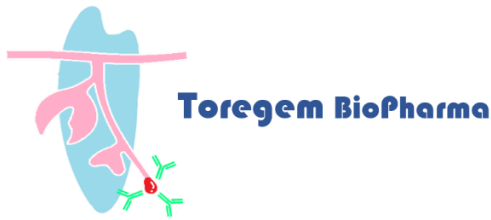


2026 年 8 月 17 日



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

TRG035 第Ⅱa 相試験に係る治験計画届の PMDA 調査完了に関するお知らせ

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:TRG035)の探索的試験(治験実施計画書番号:TR-002、以下「本治験」)に関する治験計画届書を医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出し、本日 PMDA による所定の調査が完了しましたのでお知らせします。

今後は治験実施医療機関の治験審査委員会による審査等を経て、被験者の組み入れ・治験薬の投与を開始する予定です。本治験の概要は以下のとおりです。

【本治験の概要】

治験課題名	小児重症型先天性部分無菌症患者を対象とした TRG035 第Ⅱa 相試験 ー非盲検用量探索試験ー
治験の相	第Ⅱa 相
対象疾患	小児重症型先天性部分無菌症患者
治験デザイン	非対照・非盲検・多施設共同
目標症例数	24 例

TRG035 については、2025 年 9 月 29 日付「厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定」にて公表したとおり、厚生労働省により「希少疾病用医薬品」に指定されております。

本疾患は咀嚼機能や発音への影響、審美的・心理的負担など、患者さんの生活の質(QOL)に大きな影響を及ぼす希少疾病であり、TRG035 の投与により歯の形成が可能となれば、生涯を通じて自分自身の歯で食事を摂ることができるため、先天性無菌症患者に根治的な治療を提供することができます。

弊社は治療選択肢の少ない本疾患に対し、新たな治療法を提供することを目指しております。

【TRG035 について】

TRG035 は、歯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歯胚が活性化され、新しい歯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、日本国内で第 Ⅰ 相臨床試験が完了しました。先天性無歯症を対象とした TRG035 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（創薬ベンチャーエコシステム強化事業「先天性無歯症患者の欠如歯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年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