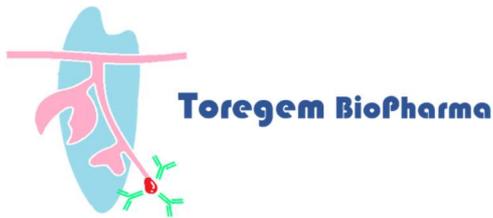


2025年9月29日



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 ほか
info@toregem.co.jp

重症型先天性部分無歯症に対する抗 USAG-1 抗体「TRG035」、 厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定

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:喜早ほか、以下トレジェム)が開発中の抗 USAG-1 抗体「TRG035」が、厚生労働省より「重症型先天性部分無歯症」を対象疾患として希少疾病用医薬品に指定されました。

【指定の背景】

重症型先天性部分無歯症は、生まれつき多数の永久歯が6本以上欠如するまれな先天性疾患であり、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します。現状では、義歯やインプラント治療などの補綴的手段しかなく、根本的な治療は存在しません。

【TRG035 の特徴】

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、現在、日本国内で第1相臨床試験を進行中です。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)」に採択されました*。

【希少疾病用医薬品指定の意義】

本指定により、税制上の優遇措置、助成金の活用、優先的な審査などの支援を受けることが可能となり、開発の加速が期待されます。また、重症型先天性部分無歯症に苦しむ患者さんに対し、世界で初めて「歯を再生する」という根本的治療の選択肢を提供できる可能性が広がります。

【今後の展望】

トレジェムは、TRG035 の臨床開発を加速するとともに、国内外の研究機関・医療機関と連携し、歯の再生医療を患者さんに届けることを目指します。さらに、先天性疾患のみならず、後天性の歯の欠損に対しても、適応拡大を視野に開発を進めてまいります。

* AMED 課題番号 25qfb127013j0002(補助課題事業名「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。

【トレジェムバイオフーマ株式会社について】

- ・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