



平成 26 年 9 月 9 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 町 三 丁 目 2 番 4 号  
会 社 名 株 式 会 社 ス リ ー ・ デ ィ ー ・ マ ト リ ッ ク ス  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 高 村 健 太 郎  
(コード番号：7777)  
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行  
電 話 番 号 03 (3511)3440

### 粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の 治験計画届出のお知らせ

当社が開発を進めております粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）」について、平成 26 年 9 月 9 日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出しましたので、お知らせいたします。

近年、癌の早期発見が増加し、消化管がんに対しては開腹を必要としない内視鏡的治療の施術件数が年々増加しております。内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術（EMR）、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD））は、高度な技術レベルと内視鏡用粘膜下注入材の使用により、厚さ数ミリメートルの消化管粘膜の病変を安全に切除するものであるため、侵襲性が少なく、機能温存においても優れた治療法に位置づけられます。

TDM-641 は、3 種のアミノ酸から成るペプチドを原材料とした透明な液体で、粘膜下に注入すると瞬時にハイドロゲルを形成する特性（自己組織化）により、内視鏡的治療を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することにより、粘膜層と筋層を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるものです。

このペプチドは化学合成により製造されており、動物由来の物資を完全に排除できることから、動物由来品から生じる C 型肝炎ウイルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがありません。

そのほか、TDM-641 は粘膜下への注入時は水溶液であるため、注入操作が容易であること、粘膜下への注入後、速やかにゲル化するため、粘膜切除に適した急峻な隆起を形成できること、ゲル化により粘膜隆起を維持する能力が高いこと、術野を確保しやすいこと、など医療従事者および患者のリスク・負担軽減が期待されております。

当社は、本製品の安全性およびユニークな製品特性を活かし、既存製品の置き換えにより、製品ポジションを獲得すべく、開発に注力してまいります。なお、当社は、平成24年2月20日付で、扶桑薬品工業株式会社（本社：大阪）と国内における独占販売権許諾契約を締結しております。

なお、現段階においては、本件による本年度以降の業績予想への影響はありません。

以 上

#### 【参考】

##### 内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection：EMR）

内視鏡的に粘膜を筆りとする手技であり、消化管の腫瘍性病変の治療に主に用いられます。くびれたり茎を持ったものは、そのくびれや茎にワイヤを引っ掛けて高周波電流で焼き切ることができ、ますが（ポリペクトミー）、平坦な（ひらべったい）ものや陥凹して（へこんで）いるものは、そのままではワイヤが引っ掛かりません。そこで生理食塩液などの液体を粘膜下層に注入しポリープ状に切除部位を持ち上げワイヤを引っ掛けて高周波電流で焼き切ります。液体の注入は固有筋層から粘膜を引き離す効果もありますので、消化管全層が切れて穿孔すること（消化管に穴が開くこと）を防ぐ効果もあります。この一連の手技を **EMR** といいます。

（出典：日本消化器病学会ホームページ）

##### 内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）

内視鏡的に使用可能な高周波メスを使って、粘膜下層のレベルで病変を剥がし取る手技であり、主に消化管腫瘍の治療に用いられます。**EMR** との違いは、1. 周囲粘膜の切れ込みを入れる点、2. 粘膜下層の剥離操作を行う点です。これらが加わることで、切除範囲を思い通りに決める（狙った範囲を正確に切り取る）ことができ、切除できる大きさに制限がなくなり、潰瘍を伴って固有筋層に固着しているような病変も切除できるようになりました。

（出典：日本消化器病学会ホームページ）