



平成 26 年 10 月 23 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

米国における創傷治癒材 (TDM-511) の市販前届 510(k)提出に関するお知らせ

当社グループが開発を進めております「創傷治癒材 (開発コード：TDM-511)」について、この度、米国子会社 3-D Matrix Inc. が、平成 26 年 10 月 22 日付で FDA (米国食品医薬品局) に医療機器での販売を目的とした市販前届 510(k)を提出いたしましたので、お知らせいたします。

当社グループは自己組織化ペプチド技術を用いて創傷治癒材を開発してきました。本申請品は、自己組織化によるナノファイバー化で形成されるゲルによって皮膚 (表皮、表皮・真皮) 創傷部を被覆することで、皮膚からの出血を迅速に止血します。また、ペプチドゲルが損傷した皮膚組織に再生環境を提供することで創傷治癒を促し、再生した部位の審美性に優れる (傷跡が残りにくい) という特徴があります。

本申請は、米国における医療機器の審査プロセスの 1 つである市販前届 510(K)で手続きしております。510(K)では類似製品が存在しない新医療機器で求められる市販前承認 (PMA) の審査プロセスと異なり、申請者が申請品目の販売を予定する 90 日前までに FDA へ申請書類を提出することが求められています。510(K)においては、FDA が申請内容から米国における既承認の医療機器と申請品目との本質的同等性を 90 日以内に確認し、FDA の承認後、申請者は販売の許認可を取得いたします。

本申請品より当社グループは皮膚再生分野へも本格的に参入いたします。まず初期の適応対象は軽度から中度の皮膚創傷 (熱傷や褥瘡等) で申請しており、段階的に美容整形分野 (ヒアルロン酸注入などの用途等) にも適用を拡大することも計画しております。また、本申請品に抗生物質・抗炎症剤等を混合することにより、皮膚損傷部の感染症や炎症を抑えるなど既存治療の改善が期待でき、局所投与による薬剤毒性の低下傾向から抗がん剤を混合した皮膚がんへの応用も検討しております。

なお、現在公表の通期業績予想および中期経営計画における事業収益には、本件を織り込んでおりません。今後、認可取得等の動向により影響が生じる場合には速やかに公表させていただきます。

以 上