

2022年4月4日

各 位

東京都千代田区麹町三丁目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 岡田 淳
(コード番号: 7777)

問合せ先 取締役 新井 友行
電話番号 03 (3511)3440

放射線性腸炎治療材の販売承認取得に関するお知らせ

当社は、当社の米国子会社 3-D Matrix, Inc. が、Radiation Proctitis（放射線性腸炎）向け創傷治療材に関して、米国食品医薬品局（以下「FDA」という）に医療機器（クラスⅡ）での市販前届である 510(k)（以下「510(k)」という）(*1)の承認申請をしておりましたが、この度、FDA より承認を受けましたので、お知らせいたします。

なお、本申請の先行品として市販前届 510(k) を申請した口腔粘膜炎治療材については、2021年10月に FDA より既に承認を受けております。

本製品は、当社グループが米国マサチューセッツ工科大学（MIT）よりライセンスを受けた自己組織化ペプチド技術を用いて開発しており、放射線性腸炎などの直腸粘膜炎により損傷した粘膜組織に塗布することで粘膜組織上に保護膜を形成し、二次炎症の防止や痛みの軽減に加え創傷治療に最適な湿潤環境を維持することを目的とします。

放射線性腸炎は、前立腺がんや子宮がん等への放射線療法に起因する副作用で、直腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こします。2割程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛、直腸狭窄を伴う晩期障害に悩まされておりますが、現時点では有効な治療法が確立されておらず対症療法が中心となっており、特に患者の QOL 上のアンメットニーズが大きい状況です。

放射線性腸炎への有効な治療法が待ち望まれる中、当社止血材「PuraStat」は欧州において当該症状に対して消化器内視鏡的に使用され、止血だけでなく正常組織への回復が促進されるなどの画期的な炎症の治療効果が医師より報告され、医療現場からも放射線性腸炎向け創傷治療材としての製品化を強く望まれております。

更に、放射線性腸炎向けの創傷治療材開発の次段階としては、同様に消化管粘膜に炎症が生じる疾患である炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease）をターゲットとした創傷治療材の開発を指向しております。潰瘍性大腸炎とクローン病の総称である炎症性腸疾患は米国人口の約 1.3%（約 300 万人）が罹患する患者数の非常に多い疾患である一方で未だに原因がはっきりと解明されておらず、現在の内科治療や手術に加えて患者の QOL 向上に寄与する有効な治療法が待ち望まれています。

現在、米国では癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を開始し、消化器内視鏡領域向け止血材・後出血予防材「PuraStat」も製造販売承認を2021年6月に取得し、販売開始目前の状況となっております。これら製品に加え、来期以降には口腔粘膜炎や放射線性腸炎、更には炎症性腸疾患の治療材についても早期製品化を進め、製品ラインナップを更に拡充していく計画です。

特に消化器内視鏡領域に於いては、本承認を通して、止血・後出血予防・創傷治癒と多様な価値を提供し、先進治療の安全性向上と共に患者のQOL向上に寄与することを目指しております。

なお、現在公表の当期の通期業績には影響ありません。中長期の業績への影響につきましては現在精査中ですので、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

(*1) 米国における医療機器の審査制度の1つ。一般的には、90日~180日で審査が終了。承認取得後は速やかに販売開始を予定しています。