

平成 24 年 2 月 20 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 岡 田 淳
電 話 番 号 03 (3511)3440

扶桑薬品工業株式会社との粘膜隆起材（TDM-641）に関する 独占販売権許諾契約締結のお知らせ

当社は、開発中の主要パイプラインである粘膜隆起材製品（開発コード：TDM-641）に関して、扶桑薬品工業株式会社（以下、扶桑薬品、本社：大阪府大阪市）と国内における独占販売権の許諾について合意し、本日、契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

本契約による両社の提携内容は、当社が新医療機器として開発している本製品について扶桑薬品に対して国内における独占販売権を許諾し、扶桑薬品が当社に対して契約一時金及び開発段階に合わせたマイルストーン形式の対価を支払い、また当社による本製品の製造販売承認取得後は、扶桑薬品が本製品を当社より独占的に購入し、全国の医療機関への販売を行うものです。

現在、消化管（食道、胃、大腸など）の粘膜にできた早期腫瘍やポリープを切除する術式として、内視鏡的粘膜切除術（以下、EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（以下、ESD）が普及しております。EMR や ESD は内視鏡を用いた患者の皆様に負担の少ない治療方法で、術後の QOL（生活の質）の維持と共に医療費の削減にも貢献する技術に位置づけられます。粘膜隆起材は EMR や ESD を実施する際に補助的に使用されるもので、病巣の粘膜下層に局所注入し、病巣を隆起させて病巣の全てを安全に切除するために用いられます。現在は粘膜隆起材として、生理食塩水や生物由来のヒアルロン酸ナトリウムを原料とした既存製品等が使用されております。

当社が開発する粘膜隆起材（TDM-641）は、現在、製造販売承認申請中の吸収性局所止血材（TDM-621）と同成分で、人体の構成成分である 3 種のアミノ酸から成る自己組織化ペプチドを原料としております。自己組織化ペプチドは生体適合性が高く、化学合成品であることから、ヒトや動物に由来の物質を完全に排除できることが特長であります。

粘膜隆起材（TDM-641）の開発は、当社において自己組織化ペプチドを活用した医療機器のラインナップの充実を図ると共に、EMR や ESD での出血を使用対象に含む止血材（TDM-621）との販売チャンネルを共有するなど、営業戦略上のシナジー効果を高めるものです。EMR や ESD は国内で年間約 80 万件以上実施されており、当社は、本製品の安全性や製品特性を活かし、速やかな普及と既存製品の置き換えなどにより、確固たる製品ポジションを獲得することを目指してまいります。

現在、当社は粘膜隆起材（TDM-641）を医療機器として開発を進めており、平成 25 年 4 月期より臨床試験を開始する予定ですが、一般的な医薬品の開発と比較して短期間かつ低コストで上市を目指せることから、平成 26 年 4 月期から平成 27 年 4 月期にかけて新医療機器として製造販売承認を取得し、特定保険医療材料としての適用を受けて販売を開始することを目指しております。

なお、現段階におきましては、本件による通期の業績予想への大きな影響はありません。平成 23 年 10 月 24 日公表の「中期経営計画」への影響につきましては精査中の段階でありますので、本件内容を織り込んだ上で速やかに公表させていただきます。

以 上

【参考】

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

内視鏡的に粘膜を耂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。

（日本消化器病学会ホームページより）

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、潰瘍を伴っていても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。

（日本消化器病学会ホームページより）