



平成 24 年 2 月 22 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 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

歯科インプラント領域向け製品「歯槽骨再建材 TDM-711」
米国における臨床試験（治験）開始のお知らせ

当社グループの連結子会社である 3-D Matrix, Inc. (以下「子会社」) は、米国マサチューセッツ工科大学 (MIT) から独占実施権を取得している自己組織化ペプチド技術に関し、歯科インプラント領域向け製品「歯槽骨再建材」(開発コード: TDM-711) (以下、「TDM-711」) について、米国食品薬品局 (FDA) より治験計画届の承認 (Investigational Device Exemption (IDE) Approval) を受けておりましたが、この度、米国において最初の患者登録が行われ、第 1 例目の施術が行われましたのでお知らせいたします。また今後も継続して患者登録を進めてまいります。

本臨床試験は、米国ハーバード大学の医学部・歯学部の附属研究所であるフォーサイス・インスティテュート (Forsyth Institute) において行われ、TDM-711 は「医療機器」のカテゴリーで申請されているため、医療機器としての臨床試験を実施いたします。

自己組織化によりゲル化されたペプチドはナノファイバーによる 3 次元構造が維持されますが、生体内で細胞が増殖する環境に近く、生体組織の再生をサポートする特性を有しているため、TDM-711 は骨量不足箇所に充填されると、かかる特性により足場材として骨再生を促進します。また、このペプチドは化学合成により製造し、動物由来の物質を完全に排除できることから、原料等により C 型肝炎ウイルス等に感染するリスクがありません。

歯科におけるインプラント施術においては、インプラントを希望する患者のうち 10%-15% は歯槽骨 (あごの骨) が不足しており歯槽骨再建が必要であると言われております。米国においては他家骨 (死体骨)、異種骨 (動物骨) 等の代替骨を用いた歯槽骨再建術は広く行われ確立された施術であり、施術件数ベースで年間約 150 万件程度実施されているとされる成長市場であります。

当社は今後も製品化に向けた開発を進め、当該市場において確固たる製品ポジションを占めるべく、臨床試験の推進と並行して、米国における販売パートナーの探索に注力してまいります。

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影響はありません。

以 上