

平成 27 年 2 月 16 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)承認に関するお知らせ

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、米国子会社 3-D Matrix Inc. は FDA (米国食品医薬品局) より医療機器での販売を目的とした市販前届 510(k) に関して、平成 26 年 10 月 23 日に「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」で提出に関するお知らせをいたしました。この度、平成 27 年 2 月 13 日 (米国時間) に承認を受け、本日同内容につき当社確認を行いましたのでお知らせいたします。

米国子会社 3-D Matrix Inc. より FDA へ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) 手続きを行い審査中でありましたが、当社創傷治癒材 (TDM-511) と米国の既承認の創傷治癒材との本質的同等性がみとめられたため、510(k) の承認を取得し販売の許認可が得られました。

本承認品は、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) 創傷部の湿潤環境を保ちながら被覆することで、損傷した皮膚組織に再生環境を提供して創傷治癒を促し、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。また、本承認品は、非動物及び非植物性でありアレルギー及び皮膚刺激性のリスクのある防腐剤を含んでおりません。

また本承認品は、Rx (Prescription：医療用医療機器) 用途として、表皮から真皮層までの皮膚創傷 (圧迫による褥瘡・下肢潰瘍・糖尿病性潰瘍・手術痕など) の治癒材として医師指導のもと使用可能であり、OTC (Over The Counter：一般医療機器) 用途も承認範囲に含まれているため、切り傷・すりむき・創傷・I 度熱傷に用いることが可能です。

当社グループはこの度の販売許認可より皮膚再生分野における皮膚創傷 (熱傷や褥瘡等) への適用から段階的に美容整形分野 (ヒアルロン酸注入などの用途等) や抗がん剤を混合した皮膚がんへの応用にも適用を拡大することも計画しております。

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、事業進捗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