

報道各位

プレスリリース

平成 23 年 8 月 3 日

東京都千代田区麹町 3 - 2 - 4 麹町 HF ビル 6F

株式会社スリー・ディー・マトリックス

代表取締役社長 高村健太郎

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 IDE 承認取得のお知らせ

当社グループは、米国マサチューセッツ工科大学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、その第一世代製品である RADA16 を原材料とした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)について、平成 23 年 7 月 29 日付けで、米国食品薬品局 (FDA) より IDE (Investigational Device Exemption ; 日本の治験計画届に相当) の承認を受領致しました。この承認を受け、当社では米国において当該製品の臨床試験 (治験) を開始できることとなります。

歯槽骨再建材 TDM-711 は、人体の構成成分である 3 種のアミノ酸から成るペプチドを原材料とした澄明な液体で、体内に埋植すると瞬時にナノファイバーを形成しハイドロゲルに変化する特性 (自己組織化) があります。ゲル化された自己組織化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、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ます。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。なお、同じく RADA16 を原材料とする吸収性局所止血材製品 (開発コード：TDM-621) に関しては、日本において臨床試験 (治験) を終了し、平成 23 年 5 月に製造販売承認申請を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に申請しております。

当社は本製品に関し、当社の米国子会社である 3-D Matrix, Inc.を通じて昨年度より米国 FDA に IDE 申請を行っておりましたが、この度 FDA から正式な承認を得たことにより、米国において臨床試験を開始する予定です。臨床試験は医療機器として一相のみの試験であり、当社で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) と、早期の治験開始に向けて準備を進めております。

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（第三者のヒトの骨）、異種骨（動物の骨）等の代替骨を用いた歯槽骨再建術は広く行われる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、本製品の人工合成物・アミノ酸由来であることによる安全性、また他の製品と併用可能などの柔軟性を活かし、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。

#### 【株式会社スリー・ディー・マトリックス】

スリー・ディー・マトリックスは、米国マサチューセッツ工科大学より取得した自己組織化ペプチド技術群の全世界独占実施権を基盤技術として、ペプチドを原材料としたマテリアルを医療機器として開発し医療に貢献するメディカルテクノロジーカンパニーを目指しております。当社は日米で 100 以上の医療機関と自己組織化ペプチドを応用する共同研究を行っており、止血材をはじめとした外科領域、細胞培養の足場素材としての再生医療領域、またペプチドを担体として活用するドラッグデリバリー領域において、新しい応用技術を開発しております。

代表者：永野恵嗣・高村健太郎

所在地：東京都千代田区麹町 3-2-4 麹町 HF ビル 6F

設立：2004 年 5 月

事業内容：自己組織化ペプチド技術を応用した医療機器開発

URL：<http://www.3d-matrix.co.jp/>

本件に関するお問い合わせ先

株式会社スリー・ディー・マトリックス

管理部管掌取締役 岡田淳、経営企画室長 新井友行

Tel：03-3511-3440

E-mail：[info@3d-matrix.co.jp](mailto:info@3d-matrix.co.jp)