

報道各位

プレスリリース

平成 23 年 5 月 31 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

外科用止血材製品「吸収性局所止血材 TDM-621」
製造販売承認申請についてのお知らせ

当社は、開発中の自己組織化ペプチド「PuraMatrix™」を原料とした外科用止血材製品「吸収性局所止血材」(開発コード：TDM-621)について、平成 23 年 5 月 31 日付けで製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

外科用止血材 TDM-621 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料とした透明な液体で、血液に触れると瞬時にハイドロゲルを形成する特性(自己組織化)により、血管面を物理的に塞いで止血を行うもので、外科手術全般への使用が対象となります。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、C 型肝炎ウイルス等に感染するリスクがありません。

そのほか、TDM-621 はプレフィルドシリンジ製品(注射器に水溶液が充填されている)で使用が簡便であり、使用後は洗い流しが可能なこと、体内に残ったものもアミノ酸に分解されて速やかに体外に排出されること、透明で手術中の患部がよく見えること、など接着力をベースとした既存製品とは一線を画す製品特性を備えており、これまで止血材の使用が困難であった施術においても適用が広がり、医療従事者および患者のリスク・負担軽減が期待されております。

本製品は、医療機器としての製造販売承認取得後、平成 24 年度から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。また、日本国内におきましては、扶桑薬品工業株式会社(扶桑、大阪市、代表取締役社長：戸田幹雄、大証・東証 市場第一部)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。なお、今回の製造販売承認申請に伴い、当社は扶桑より契約に基づくマイルストーンペイメントを受領します。

現在、外科用止血剤（材）としては、ヒト由来のフィブリンを原料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原料とした製品等が広く使われており、国内市場規模は約200億円程度と推計されております。当社および扶桑は、本製品の安全性およびユニークな製品特性を活かし、既存製品の置き換えに加え、内視鏡・腹腔鏡手術での使用など新規用途の開拓などにより、外科用止血材として確固たる製品ポジションを獲得することを目指しております。

【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