



平成 26 年 12 月 11 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

**粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材 (TDM-641)」の  
国内における治験開始のお知らせ**

当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を用いて開発中の粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材 (開発コード:TDM-641)」(以下「TDM-641」) に関して、この度、国内の治験実施施設において治験を開始いたしましたので、お知らせいたします。

当社はTDM-641について医療機器として治験計画届を平成 26 年 9 月 9 日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「PMDA」) に提出し、PMDAの治験計画届の受理をもって治験開始の手続きを進めておりましたが、本日より内視鏡的治療 (内視鏡的粘膜切除術 (EMR) ・内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) ) に用いられる内視鏡用粘膜下注入材として、安全性と有効性の評価・検証を目的とした治験を開始いたしました。

TDM-641 は化学合成によるペプチドを原材料としているため、生物由来の材料から生じる感染等のリスクを低減させることができます。また、粘膜下に注入すると瞬時にハイドロゲルを形成するため操作性が高く、病変部位の切除又は剥離を安全に行うことができるものと期待されております。これらの特長は患者、および医療従事者のリスク・負担軽減につながるものと位置付けられます。

当社は今後も国内 7 施設の治験実施施設において治験を進め、治験終了後には PMDA に製造販売承認申請を実施してまいります。なお、TDM-641 に関しては扶桑薬品工業株式会社 (本社: 大阪) と国内における独占販売権許諾契約を締結しており、製造販売承認取得後に製品販売を計画しております。

なお、現段階においては、本件による本年度の業績予想への影響はありません。

以上

## 【参考（語句説明）】

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

内視鏡的に粘膜を辷り取る手技であり、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。

（出典：日本消化器病学会ホームページ）

### 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。

（出典：日本消化器病学会ホームページ）