

2021年1月27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 岡田 淳
(コード番号: 7777)

問合せ先 取締役 新井 友行
電話番号 03 (3511) 3440

口腔粘膜炎治療材（放射線性大腸炎の治療材に向けたファーストステップ）の 販売承認申請に関するお知らせ

当社は、当社の米国子会社 3-D Matrix, Inc. が、現地時間の 2021 年 1 月 26 日に、Radiation Proctitis（放射線性大腸炎）向け創傷治療材の開発の前段階として Oral Mucositis（口腔粘膜炎）向けの創傷治療材に関して、販売承認申請を提出した旨の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

なお、本申請は米国食品医薬品局（FDA）に医療機器として、市販前届 510(k) (*1)にて申請しております。

本製品は、当社グループが米国マサチューセッツ工科大学（MIT）よりライセンスを受けた自己組織化ペプチド技術を用いて開発しており、口腔粘膜炎を始めとしたあらゆる口腔内の創傷や潰瘍に塗布することで粘膜組織上に保護膜を形成し、二次炎症の防止や痛みの軽減に加え創傷治療に最適な湿潤環境を維持することを目的とします。

口腔粘膜炎は頭頸部癌をはじめとする固形がんや造血器悪性腫瘍等に対する化学療法や放射線療法の副作用として4割以上の高頻度で発生すると言われており、口腔内粘膜の炎症を原因とする痛みや二次炎症を生じ患者の QOL に多大な影響を与える症状です。対処法としては痛みの緩和や炎症を抑えるための粘膜保護剤やステロイド薬剤の使用などの対症療法が中心となっており、有効な治療法が待ち望まれています。

また放射線性大腸炎は、前立腺がんや子宮がん等への放射線療法に起因する副作用で、大腸粘膜の炎症を高頻度で引き起こします。2割程度の患者は慢性的な下血、頻繁な排便、激しい腹痛、直腸狭窄を伴う晩期障害に悩まされておりますが、現時点では有効な治療法が確立されておらず対症療法が中心となっており、特に患者の QOL 上のアンメットニーズが大きい状況です。

放射線性大腸炎への有効な治療法が待ち望まれる中、当社止血材「PuraStat」は欧州において当該症状に対して消化器内視鏡的に使用され、止血だけでなく正常組織への回復が促進されるなどの短期的な炎症の治療効果が医師より報告され、医療現場からも放射線性大腸炎向け創傷治療材として

の製品化を強く望まれております。

口腔粘膜炎の症状は発生部位が口腔内であることを除き炎症自体は放射線性大腸炎と類似していることや、承認確度等を踏まえた米国の製品開発戦略に鑑み、放射線性大腸炎向け創傷治癒材開発の前段階として本製品の販売承認申請を実施いたしました。また市販前届 510(k)の制度では、類似する先行承認品の存在は承認確度を高めるため、今後、本製品の販売承認を得た上で、本製品を先行品として消化器内視鏡治療用の放射線性大腸炎向け創傷治癒材の販売承認申請を行う予定です。

現在、米国では癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を開始し、消化器内視鏡領域向け止血材も製造販売承認を申請済みの状況ですが、これに加え、来期以降には口腔粘膜炎や放射線性大腸炎の治療材についても早期製品化を進め、製品ラインナップを更に拡充していく計画です。

なお、現在公表の当期の通期業績には影響ありません。中長期の業績への影響につきましては現在精査中ですので、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

(*1) 米国における医療機器の審査制度の1つ。一般的には、90日～180日で審査が終了。承認取得後は速やかに販売開始を予定しています。