

2025 年 4 月 8 日

各位

持田製薬株式会社

## 海綿体神経損傷治療材の検証的治験開始に関するお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸）は、国立大学法人秋田大学（代表研究者：秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科講座 教授 羽渕 友則）との共同研究の成果として生まれた海綿体神経損傷治療材（開発コード：dMD-002）について、このたび、検証的治験において、被験者への使用が開始されたことをお知らせいたします。この治験は、dMD-002 の性能について、ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術後の尿失禁軽減等の QOL 評価によって検証することを目的とした、無治療対照の並行群間比較試験です。

前立腺全摘除術は、前立腺がんの根治手術として広範囲に前立腺を切除するため、周囲の神経がしばしば損傷され、尿失禁、性機能低下等の後遺症が発生します。dMD-002 は、アルギン酸ナトリウム<sup>\*1</sup>とポリグリコール酸不織布で構成されたシート状の医療機器で、前立腺全摘除術直後の神経損傷部位に留置して使用します。アルギン酸ナトリウムは、神経損傷部位において神経再生に適した環境を保ち、神経の修復・再生を促します。また、ポリグリコール酸不織布は、使用時にシートの柔軟性と強度を保つ役割を果たします。

持田製薬グループは、2022 年に公表した「2031 年のありたい姿」に向け、現在主力の医薬品関連事業とヘルスケア事業に加えて、バイオマテリアル事業を次世代の柱の一つにするべく取り組んでいます。バイオマテリアル事業は、様々な医療への応用が期待できるアルギン酸を基盤とした医療機器の開発を進めており、グローバルにも展開していきます。dMD-002 の開発計画は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE<sup>\*2</sup>）課題番号 JP20pc0101053 の支援のもとで進められています。dMD-002 の医療機器としての製造販売承認を取得することを目指し、引き続き取り組んでまいります。

※1. 海藻由来多糖類物質のアルギン酸ナトリウムは、生体親和性のあるバイオマテリアルとして、神経再生への利用のほか、軟骨修復への利用や、細胞移植の足場材料等の再生医療分野での応用が期待されています。なお、アルギン酸ナトリウムは、医薬品グレードでの実績も豊富なアルギン酸メーカーである株式会社キミカ（本社：東京都中央区、代表取締役社長：笠原 文善）が製造しています。

※2. 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発や創薬等の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成および医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が促進される環境の創出を推進することを目的とする事業です。詳細は、<https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html> をご覧ください。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）