

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

## 吸収性局所止血材 (TDM-621) の製造販売承認申請のお知らせ

当社は、本日、自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血材（以下「TDM-621」）に関して、厚生労働省に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。

当社は今回、消化器内視鏡領域における TDM-621 の有効性と安全性を確認するランダム化比較試験を、大学病院を含む複数の医療機関において実施いたしました。そこで集積したデータを元に新医療機器（クラスⅣ）として TDM-621 の製造販売承認申請を行いました。新医療機器の承認審査に関しての標準的プロセス期間は、直近の公表で中央値が 7.6 ヶ月となっていることから、この期間を参考の目安として来期中での承認取得を目指しております。

当社は、扶桑薬品工業株式会社（本社：大阪）と TDM-621 の日本国内における独占販売権許諾契約を締結しており、国内での販売につきましては扶桑薬品工業株式会社を通じた販売活動を計画しております。

厚生労働省の社会医療診療行為別統計によると、日本国内での消化器内視鏡治療件数は 100 万件以上であり、またその治療件数も 2017 年から 2018 年の 1 年間に 30 万件以上伸びていることから、弊社が先に事業展開している欧州以上の市場規模を有していると推計しております。当社は販売を急速に拡大させている欧州等での実績を踏まえて日本国内市場への製品の迅速な浸透を図って参ります。

TDM-621 は欧州において、止血材用途に加えて、後出血予防用途が昨年効能追加されております。また、後出血が予防できる止血材は当社が世界で初であり、弊社の止血材が市場において有効な止血材として唯一無二の製品となっております。当社は、本年 6 月に、FUJIFILM Europe BV と欧州全域における消化器内視鏡領域での独占販売許諾契約を締結しており、同領域を最優先ターゲット領域と位置付け、営業活動を展開しております。また、米国におきましても、同じペプチド技術を用いて開発した製品が、耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材として、本年 4 月に FDA より承認を取得しており、自社直販体制による営業活動を開始しております。

なお、本件による 2020 年 4 月期の通期業績への影響はありません。また現段階では 2019 年 6 月 14 日公表の中期経営計画への影響はありませんが、影響が生じる場合には内容を精査した段階で速やかに公表させていただきます。

以上

**【吸収性局所止血材：TDM-621の特徴】**

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、出血面を物理的に塞いで止血を行うものです。

既存製品である外科用止血剤（材）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群がありますが、TDM-621は原材料のペプチドが化学合成により製造されていることから、動物由来の物質を完全に排除し、C型肝炎ウイルス等に感染するリスクがありません。その他、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るものです。