

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）の製造販売承認取得のお知らせ

当社は、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、2020年7月16日付で厚生労働省より製造販売承認を取得したことを、本日、確認しましたのでお知らせいたします。

当社は、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し、そこで集積したデータを元に 2019 年 10 月 23 日に TDM-621 の製造販売承認申請を厚生労働省に提出しておりました。この度、当局による審査が終了し、TDM-621 の製造販売承認を取得いたしました。今後、保険適用の申請手続きをし、保険収載が完了した後に販売開始となります。

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 は欧州においては、止血材用途に加えて、後出血予防用途が既に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、2019 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、2019 年 4 月に FDA より承認を取得しており、消化器内視鏡領域の止血材に関しても現在開発を進めており、2021 年初頭には米国 FDA への承認申請を行う計画です。

また、2020 年 7 月 16 日付開示のとおり、扶桑薬品工業株式会社との独占販売権許諾契約及び製造委受託契約の解除通知を受けまして、国内向け販売に関しましては、保険収載までの間に様々な選択肢を検討した上で、新たな販売体制を構築してまいります。製造に関しましては、同社より移行期間を設けていただき 2 か月から 3 か月程度の生産・供給の継続をいただける旨の申し入れを受けております。今後も継続していただけるように協議を続けてまいります。製造委受託契約の継続が出来なかった場合には、速やかに新たな製造先を選定してまいります。

なお、本件による2021年4月期の通期業績への影響及び中長期への業績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

【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であります。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。