



平成 25 年 2 月 4 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

外科用止血材製品「吸収性局所止血材 (TDM-621)」の 米国 FDA への IDE 申請についてのお知らせ

当社グループの米国子会社 3-D Matrix, Inc.は、米国マサチューセッツ工科大学から独占実施権の許諾を受けている自己組織化ペプチド技術に関し、その第一世代製品である RADA16 を原材料とした外科用止血材製品「吸収性局所止血材 (米国での開発コード：TDM-621-US01)」について、平成 25 年 2 月 1 日付で米国食品医薬品局 (FDA) に IDE (Investigational Device Exemption; 日本の治験計画届に相当) の申請を行いましたので、お知らせいたします。

※なお、本製品は日本において平成 23 年 5 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に製造販売承認申請を行い、現在審査中の吸収性局所止血材と同一の製品であります。

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材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、血管面を物理的に塞いで止血を行うもので、外科手術全般への使用が対象となります。このペプチドは化学合成により製造されており、動物由来の物資を完全に排除できることから、動物由来品から生じる C 型肝炎ウイルス等の感染や未知の成分の混入によるリスクがありません。

そのほか、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ております。

現在、外科用止血剤 (材) としては、ヒト由来のフィブリンを原材料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原材料とした動物由来の製品等が広く使われており、米国での市場規模は 1,000 億円程度と推計されております。当社は、本製品の安全性およびユニークな製品特性を活かし、既存製品の置き換えに加え、内視鏡・腹腔鏡手術での使用など新規用途の開拓になどにより、外科

用止血材としての確固たる製品ポジションを獲得すべく、臨床試験の推進と並行して、米国における販売パートナーの探索に注力してまいります。

なお、現段階においては、本件による本年度以降の業績予想への影響はありません。

以 上