



平成 29 年 4 月 11 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 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）の治験計画届の提出に関するお知らせ

当社が開発を進めている吸収性局所止血材（以下、「TDM-621」）について、平成 29 年 4 月 11 日付で医療機器として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）に治験計画届を提出いたしましたので、お知らせいたします。

平成 27 年 3 月 13 日付で国内製造販売承認申請を取り下げ、再度の国内臨床試験を目指しておりましたが、PMDA との相談の結果、内視鏡的粘膜下層剥離術下の漏出性出血に対する TDM-621 の止血効果等の有効性評価や安全性評価を含めた総合的判断を行うという治験計画を構築いたしました。

前回は消化器外科、心臓血管外科、消化器内科の 3 領域において治験を実施いたしましたが、それぞれの領域で標準治療が異なることから同時に治験を実施することが困難と判断いたしました。今回の治験計画では、欧州等での吸収性局所止血材（海外製品販売名「PuraStat®」）の使用実績がある消化器内視鏡治療の領域において、TDM-621 の有効性を従来の止血法と比較する試験を実施することとしました。本治験は平成 29 年 5 月から 6 月にかけて開始を予定しており、治験期間については概ね 1 年を予定しております。今後、その他の領域についても治験実施に向け取り組んでまいります。

TDM-621 は、医療機器としての製造販売承認の取得、特定保険医療材料としての適用を受けて販売を開始することを目指しております。また当社は、平成 21 年 7 月に扶桑薬品工業株式会社（本社：大阪）と独占販売権許諾契約を締結しております。

なお、本件による平成 29 年 4 月期の通期業績への影響はありません。現段階では平成 28 年 6 月 14 日公表の「中期経営計画」への影響について精査中であり、来期以降に本件内容を精査した段階で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、血管断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。

【内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）】

内視鏡的に使用可能な高周波メスを使って、粘膜下層のレベルで病変を剥がし取る手技であり、主に消化管腫瘍の治療に用いられます。本手技の特徴は、1. 周囲粘膜の切れ込みを入れる点、2. 粘膜下層の剥離操作を行う点です。これらが加わることで、切除範囲を思い通りに決める（狙った範囲を正確に切り取る）ことができ、切除できる大きさに制限がなくなり、潰瘍を伴って固有筋層に固着しているような病変も切除できるようになりました。