

2024年5月1日

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

欧州における次世代止血材 (TDM-623) の製造販売承認申請のお知らせ

株式会社スリー・ディー・マトリックス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岡田淳、以下「当社」）が開発を進めている次世代止血材（TDM-623）について、2020年10月に開示の通り治験計画届を提出し、2023年8月に開示の通り治験の症例登録を完了しておりましたが、この度、当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS より、欧州の第三者認証機関に対し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。

次世代止血材（TDM-623）は脳神経外科領域で治験が実施されましたが、脳神経外科に加え整形外科、消化管（消化器内視鏡）、心臓血管、実質臓器領域等複数の領域を対象とした術中の止血用途にて製造販売承認申請を行っております。本品は欧州で既に上市済みの消化管（消化器内視鏡）や心臓血管、実質臓器領域を対象とした吸収性局所止血材「ピュアスタット」のペプチドとは異なり、新規ペプチドを用いた開発品です。適用後に膨張せず、適用部位周辺の中樞神経を圧迫しないため、安全性の高い止血材として脳神経外科及び整形外科領域にて特に高い臨床ニーズがあると考えております。

また、現行の「ピュアスタット」と比べて、ペプチドコストが低く抑えられることや流通経路における冷蔵管理が必要無ことから原価の低減が見込まれます。

製造につきましては、ヨーロッパの製造委託先 Pharmpur 社においてコマーシャルスケールによる治験品を製造済みであり、製造方法は既に確立しておりますので、承認取得後は速やかに製品を供給することが可能です。

当社としては、段階的に次世代止血材（TDM-623）の対象領域を外科手術全般へ拡大していく予定であり、日米を含め他地域における開発も進めております。

なお、現段階において、本件による通期業績予想への影響はございません。

以 上