



平成 27 年 2 月 16 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

## 粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の治験一時中断に関するお知らせ

当社は現在実施中の粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（開発コード：TDM-641）」の国内治験に關しまして、平成 26 年 12 月 11 日に「粘膜隆起材「内視鏡用粘膜下注入材（TDM-641）」の国内における治験開始のお知らせ」で治験開始についてお知らせいたしましたが、平成 27 年 2 月 17 日付で治験機器の措置調査報告書を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、治験を一時中断することを本日決議いたしましたのでお知らせいたします。

本治験は内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術（EMR）・内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD））に用いられる内視鏡用粘膜下注入材として、安全性と有効性の評価・検証を目的とし、平成26年12月に開始いたしました。

治験症例において、前臨床試験の結果より想定した有効性に対して十分な結果が得られない傾向にあることから、有効性をより明確にできる試験方法及び製材の開発等を検討するために、治験を自主的に一時中断することといたしました。

今後は検証を基に製品化に向けた優位性を確保するための開発方針を検討し、治験責任医師と連携を図りながら治験再開に向け開発を進めてまいります。

なお、本件による通期の業績予想への影響はありません。影響が生じる場合には速やかに開示いたします。

以 上