



平成 27 年 3 月 13 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

吸収性局所止血材「TDM-621」の国内製造販売承認申請取り下げに関するお知らせ

当社は、自己組織化ペプチド技術を用いて開発し医療機器として製造販売承認申請中の吸収性局所止血材（開発コード：TDM-621）に関しまして、国内製造販売承認申請を取り下げ、再度の国内臨床試験開始および製造販売承認再申請に向けて準備を進めることを本日付で決議いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、本止血材の治験を消化器外科、心臓血管外科、消化器内科の3領域において実施し、平成23年5月31日付で医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認申請を行い、審査に関する対応を進めてまいりました。PMDAと有効性評価の科学的妥当性について協議を行う中で、当社が本止血材の国内製造販売承認を取得するためには、その止血効果の有効性についてより精度の高い検証が必要との結論に至り、新たに臨床試験を実施し再度製造販売承認申請を行うことといたしました。

現在、臨床試験実施に向けての詳細検討を進めており、現時点で研究開発費の算定は困難であります。なお、来期中の臨床試験開始を計画しております。なお、臨床試験終了後、速やかに再度の製造販売承認申請を目指しておりますが、具体的な時期については未定であります。

なお、本件による通期の業績予想および中期経営計画への影響につきましては、本日（平成27年3月13日）に公表いたしました「平成27年4月期業績予想の修正及び役員報酬の減額に関するお知らせ」および「中期経営計画の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

以 上