

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

次世代止血材 (TDM-623) の臨床試験フェーズ1の投与完了のお知らせ

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」）が進めている次世代止血材（TDM-623）について、当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS より、本日臨床試験フェーズ1における患者への投与が完了したとの報告を受けましたので、お知らせします。

今回の欧州での臨床試験は、脳神経外科領域を対象とし、ベルギーの医療施設にて開始し、安全性を評価した後、フランスおよびイギリスの医療施設を追加し、有効性を評価する計画です。

なお、次世代止血材（TDM-623）の臨床試験は、以下の2つのフェーズで構成されています。

フェーズ1においては、単一施設で10名の患者を対象に安全性を確認し、その後、安全性データが検証され、フェーズ2への移行が決定されます。フェーズ2への移行は2021年3月完了を予定しており、今のところ製品に関連する有害事象は確認されておりません。

フェーズ2においては、6施設で80名の患者を対象とした有効性の検証が行われます。2022年11月の完了を予定しております。

■次世代止血材（TDM-623）について

既に上市済みの当社吸収性局所止血材「PuraStat」のペプチド配列とは異なり、当社が単独で特許を保有する新規ペプチド配列を用いた開発品です。現行の「PuraStat」と比べて、ペプチド原価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コストの低減が見込まれます。また、製造につきましては、ヨーロッパの製造委託先 Pharmpur 社において商業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。

次世代止血材（TDM-623）の製品特性は、「PuraStat」と共通しており、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。その他、次世代止血材（TDM-623）も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も「PuraStat」と共通の特徴です。

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す。

なお、現段階において、本件による本年度通期の業績予想への影響はございません。

以 上