

2023年8月7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

## 次世代止血材 (TDM-623) 治験の症例登録完了のお知らせ

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）の治験について、2020年10月に開示の通り治験計画届を提出していましたが、当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS より、症例登録を完了したとの報告を受けましたので、お知らせします。

今回の欧州での治験は、脳神経外科領域を対象とし、次世代止血材（TDM-623）の安全性および有効性の検証を行っております。今後は、2024年上旬を目途に欧州の第三者認証機関へ販売承認申請を行う予定です。

次世代止血材（TDM-623）は、既に上市済みの当社吸収性局所止血材「ピュアスタット」のペプチド配列とは異なり、新規ペプチド配列を用いた開発品です。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。

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。

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、本件による本年度通期の業績予想への影響はございません。

以 上