

2025年12月18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 茂木龍平
電話番号 03(3511)3440

欧州における次世代止血材（TDM-623）の製造販売承認取得のお知らせ

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、2024年5月に開示の通り、当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS が 2024年5月に欧州の第三者認証機関に対し製造販売承認を申請しておりましたが、この度、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

TDM-623 は、当社の止血剤として初めて脳神経外科領域での使用が承認された製品です。治験を実施した脳神経外科に加え、消化管、心臓血管、実質臓器等、複数領域における出血の術中及び内視鏡手技での止血用途にも適応を取得しております。

本製品は、既に上市している TDM-621（製品名「ピュアスタッフ」）とは異なるアミノ酸配列を有するペプチドを基材としており、ピュアスタッフに比較して、ゲル化の速度が速く、より硬いゲルを形成します。これにより、軽度・中等度から重度までの幅広い出血に対して使用可能な止血材として適応を取得しています。また、適用後に膨張せず、適用部位周辺の中枢神経を圧迫するリスクを低減できることから、高い有効性と安全性を備えた止血材として、現状ピュアスタッフが適応を有していない脳神経外科及び整形外科領域にて高い臨床ニーズがあると考えております。

さらに、本製品は現行のピュアスタッフと比べて、ペプチドのコストが低く抑えられることに加え、流通過程での冷蔵管理が不要なため原価低減が見込まれます。製造は欧州の製造委託先である Pharmpur 社にて量産体制を確立しております。

販売については、2026年初旬より、大学病院や基幹病院の脳神経外科領域におけるキーオピニオナリーダー（KOL）を対象としたプレマーケティング活動を開始し、実臨床に即したデータ取得を目的とした市販後調査を計画しております。

なお、先行製品であるピュアスタッフは、創傷治癒効果に関する有効性が複数領域で報告されており、今後は TDM-623 と住み分ける形で市場に展開される想定しております。

当社は、今回の欧州での承認取得を契機として、日米における次世代止血材の開発を積極的に推進してまいります。

なお、当面はプレマーケティング活動に専念する計画であることから、本件による通期業績への影響は現時点では限定的であり、開示済みの通期業績予想に変更はありません。

以上