

在“心、血管修复补片”临床试验中达成主要评估项目目标

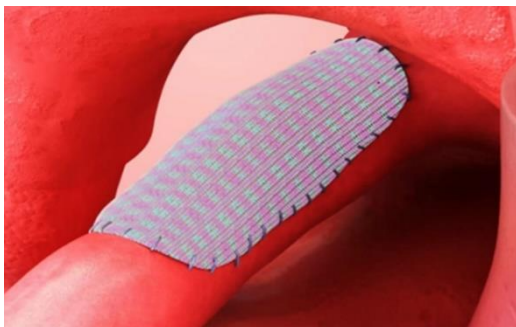
【2022年5月17日、东京讯】大阪医科药科大学（所在地：日本大阪府高槻市）、福井经编兴业株式会社（总公司：日本福井县福井市）及帝人株式会社（总公司：日本大阪市）三方此次在共同开发的“心、血管修复补片 OFT-G1（暂定名）”的临床试验中确认已达成主要评估项目目标。

1. 背景与经过

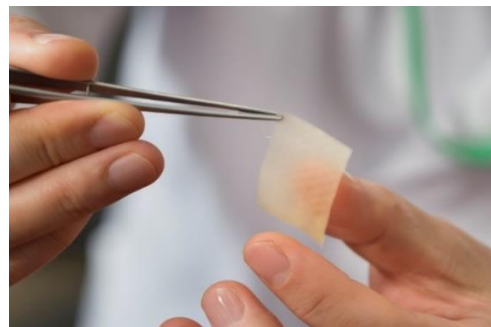
- (1) 患有心脏缺损或心脏血管狭窄等先天性疾病的患者一般会在从婴幼儿到成人的期间内接受手术，植入修复补片以替代缺损的组织或狭窄的血管。
- (2) 近年来，随着手术技术和医疗器械等的发展，已实现了接受此类治疗的先天性心脏病患者的长期生存。另一方面，修复补片植入部会随着患者的成长而发生狭窄，且长期留置还会导致修复补片老化和钙化，其应对措施非常重要。
- (3) 为了满足此类医疗需求，拥有医疗器械研发技术且与福井经编兴业有着长期交易历史的帝人参与了大阪医科药科大学与福井经编兴业共同实施的医疗材料的研究，以这种方式进行了“心、血管修复补片 OFT-G1”的开发。

2. 关于“心、血管修复补片 OFT-G1”

- (1) “心、血管修复补片 OFT-G1”是结合了大阪医科药科大学丰富的心血管手术相关知识、福井经编兴业卓越的经编技术、以及帝人的利用聚合物的产品设计技术和医疗器械开发专有技术后创造出的医疗材料。
- (2) 本材料具有在由吸收性编织线和非吸收性编织线构成的织物上施以吸收性交联明胶膜的片状结构。通过手术植入后，由于明胶膜随时间逐渐分解后部分材料会与自身组织融为一体，且吸收性编织线分解后就可以伸长了，不会阻碍组织成长，因此，有望降低先天性心脏病患者因随着成长而发生的狭窄、老化和钙化而再次手术的风险并减轻患者及其家属的身体负担和经济负担。
- (3) 为了能尽早提供源自日本的世界最尖端治疗，本材料正在各种各样的支持下进行着开发，在2017财年起的3年里，作为国立研究开发法人日本医疗研究开发机构(AMED)的医工合作事业化推进项目“改善术后 QOL 的心血管修复补片的事业化”得到了支持。此外，还在2018年4月被厚生劳动省指定为“先驱审查指定制度”的对象品种。



植入的“OFT-G1”（示意图）



“OFT-G1”的外观

3. 临床试验结果

(1) 2019年5月开始的“心、血管修复贴片 OFT-G1”临床试验以0岁至成人的广泛年龄层中的各类先天性心脏病患者为对象实施，已于2022年4月完成分析。

(2) 临床试验数据分析结果显示，已达成有效性的主要评估项目——截至手术1年后的手术成功率(*)的目标。

(*) 手术成功：没有因OFT-G1而发生死亡、再次手术或再次治疗干预

大阪医科药科大学、福井经编兴业、帝人三方将基于此次的结果努力实现“心、血管修复补片 OFT-G1”在日本国内的批准申请和上市，同时还将在未来研究讨论本材料的扩大应用和海外事业化。而且，今后我们将继续通过医疗器械开发为先天性心脏病患者的治疗和QOL（Quality of Life）的提高做贡献。

关于帝人集团

帝人（Teijin）成立于1918年，总部设立在日本东京和大阪。经过104年的发展，公司主要经营领域包括复合成形材料、芳纶纤维、碳纤维、薄膜、树脂、纤维产品等材料业务，以及医药医疗业务和IT业务。集团在全球20多个国家和地区拥有169家子公司，约20,000名员工。帝人通过独有的见解和创新的技术针对社会所面临的问题，在“环境价值”“安心、安全、防灾”“少子老龄化、健康意向”这三个重点领域提供崭新的解决方案。在2021财年，公司实现了9,261亿日元的销售额，拥有12,076亿日元的总资产。

帝人集团在中国

帝人集团在华业务始于70年代对华出口涤纶生产设备，1994年在江苏省南通市进行了首次商业投资（南通帝人有限公司），从此开始了与中国社会和地区的共同发展。目前，帝人集团大多数业务公司已在中国各地开展了多元化业务，发展成为拥有约26家在华公司和总数约2,000名员工的企业集团。帝人集团以技术创新为核心，针对全球性课题提供崭新的解决方案，力求发展成为备受社会期待和信赖的企业集团。

联系方式

帝人株式会社

企业公关部

pr@teijin.co.jp