

“心脏血管修复补片” 临床试验的受试者注册完毕

[2021年1月27日、东京讯] 大阪医科大学（所在地：日本大阪府高槻市）、福井经编兴业株式会社（总部：日本福井县福井市）、帝人株式会社（总部：日本大阪市）的三方正在联合进行“心脏血管修复补片 OFT-G1（暂定名）”的开发，于2019年5月开始的临床试验中，此次完成了目标病例数的受试者注册。

此次注册的受试者年龄层从0岁到成人跨度很大，都是各种先天性心脏疾病的患者。今后，将对术后1年的安全性和有效性数据评价之后，面向申请制造销售批准推进各项准备。

“心脏血管修复补片 OFT-G1”是融合了大阪医科大学在心脏血管手术领域的丰富知识、福井经编兴业的卓越经编技术、帝人的聚合物解析技术创新开发的医疗材料。为了尽早提供全球领先的治疗，在多方支援之下加快开发，自2017年度起连续3年作为“可改善术后 QOL 的心脏血管修复膜的实用化”项目获得日本国立研究开发法人的日本医疗研究开发机构 (AMED) 的医疗工业联合实用化推进事业的支援。并于2018年4月被厚生劳动省指定为“先行审查指定制度”的对象品类。

目前，需要修复组织缺损部位或扩展狭窄部位而接受心脏血管手术的患者依托治疗技术的进化，寿命也得以延长。为此，通过修复补片随着患者身体成长而伸展使得填埋补片的部位不易形成狭窄的治疗方法、减少因长期留在体内的补片老化或钙化导致再次手术的治疗方法备受期待。“心脏血管修复补片 OFT-G1”具有埋入体内的一部分材料与人体组织一体化，能够随身体发育而伸展的结构，通过实用化可降低先天性心脏病患者再次手术的风险，将减轻患者及家属的身体和经济负担。

大阪医科大学、福井经编兴业、帝人的三方联手，力争尽快实现“心脏血管修复补片 OFT-G1”在日本国内获批及上市，并探讨未来的应用扩大以及在海外的实用化。并且，今后还将通过医疗设备开发为先天性心脏病患者的治疗和改善 QOL (Quality of Life) 做出贡献。

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102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170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2019财年，公司实现了8,537亿日元的销售额，拥有10,042亿日元的总资产。

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 24 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