



平成 26 年 1 月 15 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 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 高 村 健 太 郎  
(コード番号: 7777)  
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行  
電 話 番 号 03 (3511)3440

### 吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーク指令適合に関するお知らせ

当社グループは吸収性局所止血材「TDM-621」をグローバルに展開すべく事業を進めております。この度、欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS. は、欧州 (EU 加盟国) における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マークの指令適合について、平成 26 年 1 月 14 日付で第三者認証機関より認証を受けましたので、お知らせいたします。

当社グループが指令適合を受けた CE マークは、EU 加盟国で医療機器を流通させるために製品への表示が義務付けられている安全規格に適合していることを示すマークです。この度の CE マークの指令適合を受け、EU 加盟国域内での「TDM-621」の製品販売の開始が可能となります。製品の輸出時に求められる規格の証明にもなることから、日本で製造・輸出を開始し製品提供を開始いたします。

当社グループがターゲットにしている欧州市場は約 1000 億円の規模があると推定されており、オセアニア・ASEAN 地域等の複数国でも臨床試験を必要とせず承認申請が可能となります。日本においては製造販売承認申請中ではありますが、当社のグローバル展開を加速させることが可能となると考えております。本格的な販売拡大に向けて小規模な臨床研究等の実施を予定しておりますが、販売パートナーとの独占販売権許諾の契約締結を行うなど速やかに製品供給の拡大を目指してまいります。

なお、現段階におきましては、本件による通期の業績予想への大きな影響はありません。平成 25 年 6 月 13 日に公表の中期経営計画への影響につきましては精査中でありますので、本件内容を織り込んだ段階で速やかに公表させていただきます。

以 上