



平成 27 年 4 月 16 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

インドネシアにおける吸収性局所止血材「PuraStat®」の 医療機器製品登録承認取得についてのお知らせ

当社グループは吸収性局所止血材「PuraStat®（開発コード：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、当社シンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. とインドネシア国内における独占販売権許諾契約を締結している PT. Teguhindo Lestartama 社（本社：Jl. H Miran No. 32, Jakarta, Indonesia）は、本日、インドネシア当局 Ministry of Health より吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録承認の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

当社グループは平成 26 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「PuraStat®」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏（CE マーキング認証内容を製造販売承認申請へ資料として提出可能な国）は現時点で販売可能な欧州（EU 加盟 28 ヶ国）だけでなく、アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となります。

本件は、平成 26 年 7 月 18 日に行いましたインドネシア国内における臨床試験を必要としない CE マーキングを活用した申請についての医療機器製品登録承認であり、インドネシア国内での製品販売が可能となりました。今後、来期より販売パートナーである PT. Teguhindo Lestartama 社より、インドネシア国内での製品販売を開始する予定です。

また、この度の登録承認により、PT. Teguhindo Lestartama 社よりマイルストーンペイメント約 50,000 千円を受領することになり、それにより、事業収益を計上いたします。本件による通期の業績予想への影響については精査中でありますので、本件内容を織り込んだ上で速やかに公表させていただきます。

※当社グループにおいて開発を進めております吸収性局所止血材の開発コード番号です。
PuraStat®は、平成 26 年 1 月 14 日付で欧州（EU 加盟国）における販売開始に必要な CE マークの指令適合について、認証を受けました吸収性局所止血材の製品名です。

以 上