



2019年4月16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 新井 友行
電話番号 03 (3511)3440

PuraSinus (耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の 米国での承認取得に関するお知らせ

当社米国子会社 3-D Matrix Inc. は、PuraSinus (耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材) (以下「PuraSinus」という)に関して、耳鼻咽喉科領域を適応領域として米国食品医薬品局 (以下「FDA」という) に医療機器 (クラスII) での市販前届 510(k) (以下「510(k)」という) (*1)の承認申請をしておりましたが、この度、FDAより承認を受けましたので、お知らせいたします。

PuraSinus は、当社グループが米国マサチューセッツ工科大学 (MIT) よりライセンスを受けた自己組織化ペプチド技術を用いて開発されました。癒着防止、止血、創傷治癒の3つの性能を有し、その効果を同時に発揮できる医療機器であり、主に鼻甲介切除術や鼻中隔矯正術等の手術への適用となります。

近年まで同分野の手術においては、主に術中止血や術後出血予防の目的でガーゼ等のパッキング材が用いられてきましたが、鼻に詰め物をする不快感や除去する際の痛みから患者の負担が重く、術後の Quality of Life が悪いことから、米国及びオーストラリアでは、既にパッキング材に代わりその他の止血材が用いられています。しかしながら、既存の止血材は、癒着を促進してしまい、再手術が増えるという問題がある為、止血効果に加えて、癒着防止及び創傷治癒効果もある新たな製品の開発が臨床現場より求められていました。そのような中、PuraSinus は前述の3つの効果 (癒着防止、止血、創傷治癒) を同時に達成する製品となることを見込まれております。

オーストラリアでの PuraStat (吸収性局所止血材) の売上は 2019 年 4 月期第 3 四半期累計で前年同期比 114%と伸び続けており、これは耳鼻咽喉科領域での使用増加が主な要因となっております。米国とオーストラリアの同領域での手術手法は近似しているため、米国においても急速に当該製品が普及することが想定され、早期の販売拡大が期待されます。

現在、2019 年 8 月からの販売開始に向けて、製品製造については 5 月の製造開始及び 7 月の初回出荷を予定しております。製品販売に関してはオーストラリアの成功事例やノウハウを米国でも展

開すべく、当社営業社員による自社直販体制の構築を進める計画です。

この度の承認取得により、当社グループは癒着防止材の領域に本格的に取り組んでまいります。米国の癒着防止材の市場は耳鼻咽喉科領域で約 100～200 億円(*2)の市場規模と推計されております。

癒着防止材市場には依然アンメットニーズが存在しており、将来的には当社では、リハビリ時の痛みを軽減するべく整形外科手術での適用、繰り返し手術が必要となる小児心臓外科手術や不整脈のアブレーション治療での適用、また妊孕力を維持するための産婦人科手術での適用等、癒着防止兼止血材としての当社開発品の活用にも展開したいと考えており、国内外の大学病院や研究室で検討を実施中です。こちらも早期に承認を取得し販売が開始できるよう引き続き開発を進めてまいります。

なお、現在公表の当期の通期業績には影響ありません。中長期の業績への影響につきましては精査中であり、今後、製品販売時期の動向により影響が生じる場合には速やかに公表させていただきます。

以 上

(*1) 米国における医療機器の審査制度の1つ。一般的には、90日～180日で審査が終了。

(*2) 年間症例数×癒着防止材等適用率×1症例当たり使用数×単価で当社にて推計