

2019年9月5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

吸収性局所止血材「PuraStat」のオーストラリアにおける後出血予防への 適応追加の承認に関するお知らせ

当社グループの吸収性局所止血材「PuraStat」に関して、オーストラリア子会社 3D Matrix Medical Technology Pty Ltd (以下、「3DMM」という。) から、オーストラリアの医療製品規制庁より後出血予防用途への適応追加が承認された旨の連絡を本日受けましたので、お知らせいたします。

3DMM は、前期の 2019 年 4 月期において PuraStat をオーストラリア国内で約 1.2 億円販売し、今期 2020 年 4 月期は約 3 億円を販売する計画となっております。既に欧州にて承認されていた後出血予防用途がオーストラリアでも承認されたことで、今期の販売計画達成に向けてプラスに寄与するものと期待しております。

今回適応追加となった後出血とは、手術中は止血が十分できているように見えても、手術終了後に出血が起こるケースを指します。そのような後出血は消化器内視鏡の分野では避けられず、実際に 5-8% の割合で後出血が起こると言われています。手術後に出血が起こると、患者は再入院が必要となるため身体的な負担が増し QOL (Quality of Life) を損ねる結果となります。また、再手術が必要となれば医師の負担も増えることとなります。そのため、後出血予防材としての適応追加は、患者のみならず医師からも適応を期待する声が上がっていました。

現在、医療機器の市場には止血材自体は多く存在しますが、後出血予防への適応が加わることで、術中・術後の実際の出血の有無に関わらず後出血を予防する目的で本製品を適応できるようになるため、止血用途のみならず後出血予防用途も含めると症例数及び使用量は飛躍的に増えることとなります。後出血予防は顕在市場が存在しないものの、後出血予防にも適用追加できたことで市場拡大が見込めます。

なお、現段階におきましては、本件による通期業績への影響につきましては精査中であり、通期業績に影響が生じる場合には速やかに開示させていただきます。

また、2019 年 6 月 14 日公表の中期経営計画 (2020 年 4 月期～2022 年 4 月期) に本件は含まれていないため、オーストラリアにおける後出血予防用途の製品販売に関しては、精査した後、計画に反映し開示させていただきます。

以 上