

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

### 米国での止血剤（消化器内視鏡領域）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、消化器内視鏡領域を適応領域とした止血剤 PuraStat-GI（仮称。以下「PuraStat-GI」という）に関して、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) (\*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。

PuraStat-GI 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しており、この度、滲出性出血の止血・後出血予防を目的として、主に EMR、ESD やその他内視鏡的手術・処置への適応にて承認を受けました。当該領域の止血材は欧州・豪州では既に PuraStat として上市され、多くの消化器内視鏡医の皆様止血の標準的な手技である焼灼と比べて穿孔のリスクが無いなど、その安全性も含めて唯一無二の製品として評価・ご活用を頂いております。また、日本でも 2020 年 7 月に消化器内視鏡領域の止血材「ピュアスタット」として厚生労働省より製造販売承認を取得済みであり、2021 年 5 月には臨床使用が開始され複数の国内有力医療機関より多くの臨床ニーズを頂いており、現在販売に向けた準備を進めております。

米国の当該手術件数は年間約 200 万件(\*2)とされており、欧州市場と同等の件数を有しております。術中止血に加えて、今回後出血予防の適用が同時に承認されたことで、当社製品が適応しうる潜在市場規模は欧州同等の 200 億円規模で存在するものと推計されます。

今後、市場投入に向けた体制準備を進め、今期中の販売開始を目指します。なお製品販売に関しては、消化器内視鏡領域における欧州・豪州の成功事例やノウハウを米国に適用しつつ、先行している PuraSinus（耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材）と同様に当社営業社員による自社直販にて進める計画です。欧州において、本内視鏡領域は本格販売開始後 2 年で約 10 億円（小売りベース）の売上を達成していることから、米国においても同等のスピード感での成長を目標として参ります。

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) ポリペクトミー、EMR(内視鏡的粘膜切除術)/ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)等出血を伴う可能性のある症例の年間症例数の当社推計