

平成 27 年 11 月 4 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「PuraStat®」のブラジル連邦共和国における
医療機器製品登録の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®」をグローバルに展開すべく事業を進めております。本日、ヨーロッパ連結子会社 3-D Matrix Europe SAS. はブラジル当局 ANVISA において、吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録が承認された旨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「TDM-621」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 27 年 8 月 11 日に行いましたブラジル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、ブラジル国内での製品販売が可能となりました。

同国では今期中に吸収性局所止血材「PuraStat®」の製品販売を開始していく計画であり、現地販売パートナーを通じて販売すべく、販売パートナーの選定を進めてまいります。

なお、現段階においては、本件による通期の業績に与える影響は軽微であります。通期の業績予想への影響はございませんが、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。

以 上