



平成 28 年 1 月 25 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®」のタイにおける 医療機器製品登録の承認取得に関するお知らせ

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。当社は、本日、シンガポール連結子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. (以下「3DMA」)よりタイ当局 Food and Drug Administration Thailand (以下「FDA Thailand」)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「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、タイ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、タイ国内での製品販売が可能となりました。

3DMA は同国において既に 2016 年 4 月期の第 1 四半期に Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (本社：韓国ソウル、President & CEO : Jong-Wook Lee、以下「Daewoong 社」) との間で、吸収性局所止血材「PuraStat®」のタイ国内における販売提携に関して販売権許諾契約を締結しております。この度の承認を受け、当第 4 四半期より Daewoong 社に製品初期出荷を開始し、来期初より本格的な製品販売を実施してまいります。

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