

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 Gel(耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材)の 米国での承認申請に関するお知らせ

当社米国子会社 3-D Matrix Inc. は、現在開発中の PuraSINUS Gel (耳鼻咽喉科領域の癒着防止兼止血材) (以下「PuraSINUS Gel」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) での販売を目的とした承認申請である市販前届 510(k) (以下「510(k)」という) (*1) を、2018年10月30日に提出いたしましたので、お知らせいたします。

PuraSINUS Gel 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、癒着防止、止血、創傷治癒を目的として、主に鼻甲介切除術や鼻中隔形成術鼻等の手術への適用を予定しております。

近年まで同分野の手術においては、主に止血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、アメリカやオーストラリア等の国々では、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、多く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、癒着防止効果もある新たな製品の開発が以前より求められていました。そのような中、今回当社米国子会社が FDA へ申請しました PuraSINUS Gel 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です。実際に、オーストラリアでは耳鼻咽喉科領域において医師より止血効果に加えて癒着防止効果が認められるとして既に大きな実績を挙げております。そのため、オーストラリアと比較的手術の手法が似ているアメリカでも大きな販売が期待されます。

当社グループは本申請品により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100億円(*2)の市場規模を有するものと推定しております。その他の領域も含めると止血材と同規模の市場があることが見込まれます。将来的には、リハビリ時の痛みを軽減するべく整形外科での適用、繰り返し手術が必要となる小児心臓外科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が期待されており、国内外の大学病院や研究室で検討が行われております。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が、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、承認取得等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。承認取得後は速やかに販売開始を予定しています。

(*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