



2018年12月10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、欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS. から、欧州の第三者認証機関である BSI 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。

欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS. は、2014年1月14日に欧州（EU加盟国）における吸収性局所止血材「PuraStat」の販売開始に必要な CE マークの指令適合について BSI より承認を受けグローバルに販売を展開してまいりました。

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、後出血を予防できる止血材は当社の製品が世界で初となります。後出血予防への適応承認があることで、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、当社では欧州の潜在市場は消化器内視鏡領域の EMR (内視鏡的粘膜切除術) で約 80 億円、大腸ポリープ切除のようなポリペクトミーも含めると約 350 億円の市場規模があると推定しております。今後「PuraStat」は内視鏡手術の際には、止血用途に加えて、後出血予防としての用途が加わることで、クロスセルによる販売力強化が期待されます。

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、2018年6月14日公表の中期経営計画（2019年4月期～2021年4月期）に本件は含まれていないため、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