



2019年11月5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

創傷治癒材「PuraDerm」の米国における適応拡大の申請に関するお知らせ

当社グループの創傷治癒材「PuraDerm」に関して、米国子会社 3-D Matrix, Inc.が、2019年11月1日付でFDA（米国食品医薬品局）に、美容整形領域への適応拡大を目的とした市販前届 Special 510(k)(*)を提出いたしましたので、お知らせ致します。

当社グループは自己組織化ペプチド技術を用いて、創傷治癒材を開発してきました。本材の特徴は、自己組織化によるナノファイバー化で形成されるゲルにより、皮膚（表皮、表皮・真皮）創傷部を被覆することで、皮膚からの出血を迅速に止血します。加えて、ペプチドゲルが損傷した皮膚組織に再生環境を提供することで、創傷治癒を促すという特徴があります。

「PuraDerm」は、2015年2月に創傷治癒材として、米国FDAより市販前届 510(k)により軽度から中度の皮膚創傷（熱傷や褥瘡等）を対象として承認を取得済みです。今回の申請は、その適応を美容整形領域に拡大するのが目的です。

本申請により当社グループは、美容整形分野において付加価値の高い「PuraDerm」の用途開拓を目指してまいります。既に米国内で複数のKOLより引き合いがあるため、承認が取れ次第速やかに市場に投入して参ります。

なお、現在公表の通期業績および中期経営計画における事業収益には、本件を織り込んでおりません。今後、認可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

(*)米国における医療機器の審査制度の1つ。製造者が自社の510(k)製品に関して特に軽微な変更を施す場合に利用可能な審査プロセス。通常の510(k)が販売を予定される90日前までに申請が必要なのに対して、special510(k)は30日前までに申請。