



2021年5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

日本における当社止血材「ピュアスタット」の臨床使用開始のお知らせ

この度、日本の医療機関にて吸収性局所止血材「ピュアスタット」の臨床使用が開始されましたので、お知らせいたします。

当社は2020年7月16日付で「ピュアスタット」の製造販売承認を取得しておりましたが、この度、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科（浦岡俊夫 主任教授）にて臨床使用が開始されました。既に上述の群馬大学を含めた複数の国内有力医療機関より多くの臨床ニーズを頂いており、今回の群馬大学での臨床使用開始を皮切りに、各医療機関での本止血材の採用に向けた臨床評価を進めてまいります。

日本は消化器内視鏡治療の先進国であり、その手術件数は欧州と同等であると推計されます。また欧州と比較して高難易度の手術が実施されるため、患者QOLに影響を与える術中の止血マネジメントは特に重要であり、本止血材に対する臨床医のニーズは諸外国以上に高いと考えられます。

また、当社では本止血材の承認取得に先立ち、国内有力施設において治験を実施し、既に多くの臨床データを取得しており、非生物由来品であることのメリットも併せると、製品普及は既に当社が販売を開始している諸外国よりも円滑に進むと考えております。

なお、本止血材は特定保険医療材料としての販売を予定しており、DRG(*)を主体とする諸外国と比較して、製品の普及に有利であると考えております。

今後、新製品の臨床評価が実施される市場導入期においては、医療機関との高度で緊密な関係を構築し詳細な臨床ニーズを把握していくことが必要となるため、当社自らが直販による販売体制を構築し営業活動を展開しますが、並行して販売の早期拡大に向けて複数の企業との製品販売提携に向けた協議も進めていきます。

なお、本年度の通期業績に与える影響及び中長期の業績への影響につきましては現在精査中です。

以 上

(*)Diagnosis Related Group の略で、日本における DPC(診断群分類包括評価)に近い制度。