



2021年5月12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

「PuraStat」の製造原価低減に向けた製法変更承認のお知らせ

当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS.が販売しております CE マーク品である「PuraStat」に関しまして、欧州の第三者認証機関に製造プロセス中の滅菌工程について抜本的に見直した新たな製造方法への変更を申請していましたが、2021年5月10日付で承認された旨の連絡を本日受領しましたので、お知らせいたします。

今回承認された新たな製造方法に移行した際には、製造原価がこれまでの半分以下になることを見込んでおり、利益率の向上に寄与します。同じ CE マーキング製品として販売を行っているオーストラリアでも同様の製法変更の登録を速やかに進めて参ります。

なお、2021年4月6日付の開示のとおり、日本におきましても、新たな製造方法を適用するために、厚生労働省に申請書を提出済みです。米国におきましては、2021年4月末までに新たな製造方法変更を適用できる体制を既に構築済みとなっております。

当社グループは、「PuraStat」を“One & Only”の付加価値を持つ製品として欧州を中心に営業活動を展開しています。欧州では、当社が現在注力している消化器内視鏡領域で最大80億円程度の市場規模があると推計しており、また後出血予防としての適応も獲得していることから更に数倍の販売拡大余地があると想定しております。日本におきましては2020年7月16日付で「ピュアスタット」として製造販売承認を取得し、販売準備を進めております。米国におきましては、耳鼻咽喉科領域向けの癒着防止兼止血材「PuraSinus」の販売を開始しており、消化器内視鏡領域の止血材「PuraStat-GI（仮称）」の承認申請も2021年1月に米国FDAに提出済みです。

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