

2022年8月18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

米国の止血材「PuraStat」の Primary Bleeding への適応拡大申請のお知らせ

当社グループの消化器内視鏡領域止血材「PuraStat」に関して、米国子会社 3-D Matrix Inc. は、この度 FDA（米国食品医薬品局）に対し、手術などの処置に伴うものではない病変などから起こる自然出血（以下、「Primary bleeding」）への適応拡大を目的とした市販前届 510(k)*を提出いたしましたので、お知らせ致します。

米国において「PuraStat」は 2021 年 6 月に止血材・後出血予防材として FDA の承認を受け、更に 2022 年 4 月には直腸粘膜炎症治療材としての適応拡大の承認を受けております。2022 年 7 月より販売開始し、まだ販売開始後の初期段階ではありますが全米の多数の有力施設より引き合いを頂き順次製品導入を行っております。

この度の申請は、「PuraStat」の適応を潰瘍性出血、腫瘍性出血、憩室出血など手術中に限らない出血を含む Primary bleeding へと拡大し、本製品の臨床価値を大幅に向上することを目的としております。米国では当該症例において現在粉末状製品が止血用途にて使用されておりますが、使用上の難易度が高く、効果が一時的な止血に留まり後出血予防効果がないことからより優れたソリューションが求められております。

Primary bleeding のグローバル市場規模は約 100 億円と推計され、本適応拡大によって、より一層製品力を高め、速やかな市場への製品浸透を推進し、米国における先端的な消化器内視鏡治療の広まりや安全性の向上に貢献してゆきたいと考えております。

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、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。

【消化器内視鏡領域における止血材“PuraStat”に関して】

PuraStat は、人体の構成成分である 3 種のアミノ酸から成るペプチドを原料とした透明な液体で、血液に触れると瞬時にハイドロゲルを形成する特性（自己組織化）があります。既存製品である外科用止血剤（材）は、ヒト由来のフィブリンを原料とした製品、ウシ由来のコラーゲンを原料とした製品群ですが、PuraStat は主原材料のペプチドが化学合成により製造されていることから、動

物由来の物質を完全に排除し、C 型肝炎ウイルス等に感染するリスクがありません。その他、PuraStat はプレフィルドシリンジ製品（注射器に水溶液が充填されている）で使用が簡便であり、使用後は洗い流しが可能なこと、体内に残ったものもアミノ酸に分解されて速やかに体外に排出されること、透明で手術中の患部がよく見えること、など接着力をベースとした既存製品とは一線を画す製品特性を備えており、医療従事者および患者のリスク・負担軽減が期待されるものです。

以 上

(*) 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。