

2023年3月2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 GI Bleeding 販売承認取得のお知らせ

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 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 GI bleeding」) への適応拡大を目的とした市販前届 510(k)*の承認申請をしておりますが、この度、FDA より承認を受けましたのでお知らせ致します。

本製品は、既に米国にて販売開始している「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 GI 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、使用できる消化管の部位が限られる、使用上の難易度が高い、効果が一時的な止血に留まり後出血予防効果がない、などの制約がある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 GI bleeding のグローバル市場規模は約 100 億円と推計され、本承認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たいと考えております。

なお、現在公表の通期業績には本件を織り込んでおりませんが、影響は軽微です。中期経営計画においても本件を織り込んでおりませんが、今後の事業収益拡大に資するものと考えております。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。

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。