

2025年5月8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 茂木 龍平
電話番号 03 (3511)3440

米国の止血材「PuraStat」の創傷治療材として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、消化管の創傷治療材（以下、「wound healing」）として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、また 2023 年 3 月には消化管の自然出血の止血材としての適応拡大の承認を受けております。販売開始した 2022 年 7 月より現在に至るまでユニークな製品価値を評価頂き全米多数の有力施設にて日々製品を活用頂いております。米国の臨床医からは止血能力のみならず、特に消化管粘膜の創傷治療効果を高く評価頂いております。

この度の申請は、「PuraStat」の創傷治療に掛る適応を直腸粘膜炎症のみから消化管全体へと拡大し、本製品の臨床価値をより一層向上することを目的としております。現在米国では消化管にて使用可能な創傷治療材は上市されておらず、他止血材製品と比較した際の「PuraStat」の唯一無二な差別化要因となることが期待されております。

本適応拡大により、「PuraStat」の製品力をより一層高め、引き続き速やかな市場浸透に寄与するとともに、米国における先端的な消化器内視鏡治療の普及や安全性の向上に貢献してまいり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です。また、体内に残ったものはアミノ酸に分解され、速やかに体外に排出されます。さらに、透明なため手術中に患部がよく見えます。これらの特徴により、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。