

平成 28 年 2 月 22 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 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 高村 健太郎
(コード番号：7777)
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行
電 話 番 号 03 (3511)3440

**吸収性局所止血材「PuraStat®」のメキシコにおける
医療機器製品登録の承認取得についてのお知らせ**

当社グループは吸収性局所止血材「PuraStat®」をグローバルに展開すべく事業を進めております。本日、ヨーロッパ連結子会社 3-D Matrix Europe SAS. はメキシコ当局 COFEPRIS において、吸収性局所止血材「PuraStat®」の医療機器製品登録が承認された旨の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

当社グループは平成 26 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏（CE マーキング認証内容を製造販売承認申請へ資料として提出可能な国）は現時点で販売可能な欧州（EU 加盟 28 ヶ国）だけでなく、アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となります。

本件は、平成 27 年 7 月 1 日に行いましたメキシコ国内における臨床試験を必要としない CE マーキングを活用した申請についての医療機器製品登録承認であり、メキシコ国内での製品販売が可能となりました。

同国においては、平成 28 年 2 月 18 日付で Genelife 社（本社：Miguel Laurent 17, Del Valle, Benito Juarez, Mexico City DF, Mexico）とメキシコ国内の販売権許諾契約（最低購買量付）を締結しており、この度の医療機器登録の承認取得を受け、メキシコでの製品販売を当第 4 四半期より開始いたします。来期以降に関しては、当社グループは契約に基づき最低購買量の製品供給を実施するとともに、共同でマーケティング活動も進め、更なる販売拡大に向けた取り組みを行ってまいります。

なお、本件は通期の事業収益計画に織り込んでおり、通期業績への影響は軽微と見込んでおりますが、影響が生じる場合には速やかに開示させていただきます。

以 上