

2020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

創傷治癒材「PuraDerm」の米国における適応拡大承認に関するお知らせ

当社米国子会社 3-D Matrix, Inc.は、創傷治癒材「PuraDerm」に関して、2019年11月1日付でFDA（米国食品医薬品局）に美容整形領域への適応拡大を目的とした市販前届 510(k)を提出しておりましたが、この度、FDAより承認を受けましたので、お知らせ致します。

当社グループは自己組織化ペプチド技術を用いて、創傷治癒材を開発してきました。本材の特徴は、自己組織化によるナノファイバー化で形成されるゲルにより、皮膚（表皮、表皮・真皮）創傷部を被覆することで、皮膚からの出血を迅速に止血します。加えて、ペプチドゲルが損傷した皮膚組織に再生環境を提供することで、創傷治癒を促すという特徴があります。

「PuraDerm」は、2015年2月に創傷治癒材として、米国FDAより市販前届 510(k)により軽度から中度の皮膚創傷（熱傷や褥瘡等）を対象として承認を取得済みです。今回の承認は、その適応を美容整形領域に拡大したものです。

当社グループは、美容整形領域において付加価値の高い「PuraDerm」の用途開拓を推進して参ります。米国における美容整形手術市場は約2兆円規模となっております。この度同領域への適応拡大の承認が得られたことで、米国内の美容整形分野のKOLへ「PuraDerm」を提供し、市場開拓に必要な臨床データを取得しつつ市場ニーズを踏まえた販売戦略を企画して参ります。

なお、今期業績への影響は精査中であり、現在公表中の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、製品販売時期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