



2021年4月6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

吸収性局所止血材「ピュアスタット」の一部変更承認申請書(滅菌方法の追加) 提出のお知らせ

当社は、2021年4月1日付で、吸収性局所止血材「ピュアスタット」について、滅菌方法の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請書を厚生労働省に提出し、本日申請を受付けた旨の連絡を受領しましたので、お知らせいたします。

当社は、安定的な製品市場供給体制を構築する取り組みの一環として、製造効率の改善を目的に滅菌方法を抜本的に見直して参りました。この度日本におきまして、滅菌方法追加に必要なデータ取得ができたと判断し今回の変更申請を行いました。

既に欧州 CE マーク品「PuraStat」については2020年10月2日付で欧州の第三者認証機関に変更申請を行っており、今後も、同様の製造方法変更を段階的に米国、オーストラリアにも適応させていく予定です。

なお、現段階においては、本件による通期の業績予想および中期経営計画への影響はございません。

以上

【吸収性局所止血材「ピュアスタット」について】

ピュアスタットは、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、ピュアスタット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、ピュアスタット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。