



2021年5月13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

内視鏡用粘膜下注入材（ピュアリフト）の製造販売承認取得のお知らせ

当社は、自己組織化ペプチド技術を用いた内視鏡用粘膜下注入材（以下「ピュアリフト」）に関して、2021年5月11日付で厚生労働省より製造販売承認を取得したことを、本日、連絡を受け確認いたしましたのでお知らせいたします。

当社は医薬品医療機器総合機構との対面助言を適切に活用した製品開発を展開し、本品について改良医療機器（臨床なし・クラスⅢ）の区分で2020年12月1日に「ピュアリフト」の製造販売承認申請を厚生労働省に提出しておりました。この度、当局による審査が終了し、「ピュアリフト」の製造販売承認を取得いたしました。今後、保険適用の申請手続きをし、保険収載が完了した後に販売開始を予定しております。

「ピュアリフト」の対象となる内視鏡手術件数は年間約12万件程度であり、2020年7月に承認取得した当社の内視鏡用止血材「ピュアスタット」とのクロスセルでの国内販売を想定し、販売体制の検討をしております。また、海外における内視鏡手術はここ数年で大きな広がりを見せているため、臨床現場のニーズに応じて海外展開も視野に検討して参ります。

なお、本年度の通期業績に与える影響及び中長期の業績への影響につきましては現在精査中です。

以 上

【内視鏡用粘膜下注入材：ピュアリフトの特徴】

ピュアリフトは、人体の構成成分である3種のアミノ酸からなるペプチドを原材料とした澄明な液体で、粘膜下層に注入し、体液等に触れることで速やかにハイドロゲルを形成する特性（自己組織化）により、腫瘍粘膜層を適切に隆起させる機能を有します。

既存製品は、動物もしくは植物を由来とする原材料を使用した製品群である一方、ピュアリフトは人体の構成成分でありながら完全な化学合成により製造された原材料を使用していることから、ヒト感染する可能性があるウイルス等の混入リスクがありません。さらに、粘膜下層注入後にゲル化するため、粘性が高い既存製品とは異なり注入時の操作が簡便であり、医療従事者の負担軽減が期待されるものです。