

2022年7月7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

米国における止血材”PuraStat”（消化器内視鏡領域）販売開始のお知らせ

当社米国子会社 3-D Matrix Inc. は、消化器内視鏡領域を適応領域とした止血材”PuraStat”に関して米国食品医薬品局（以下「FDA」という）より医療機器（クラスⅡ）での市販前届 510(k) (*1) の承認を受けておりましたが、この度米国市場における製品販売を自社直販体制のもと開始いたしましたので、お知らせいたします。

この度の販売は消化器内視鏡領域における米国 KOL の一人である Dennis Yang 先生が在籍する Advent Health Center for Interventional Endoscopy より受注したものです。本年5月に開催された米国最大の消化器関連学会 Digestive Disease Week (DDW) における営業活動などを通じて現在多数の有力病院施設より受注ないし購入意向を頂いており、今後営業チームが順次製品導入を行ってまいります。

米国の消化器内視鏡領域は、世界有数の手術件数を誇ります。消化器内視鏡による EMR/ESD などの先進的な処置においては日・欧に比して発展途上の側面もありますが、世界的に低侵襲な手技への移行が進む中、今後より一層の拡大が期待される領域です。米国の当該手術件数は年間約 200 万件(*2)とされており、術中止血と後出血予防を合算した現在の市場規模は 120 億円程度と推計しておりますが、今後 EMR/ESD などの先進治療の広まりに伴い市場規模は更に拡大するものと予想されます。

本製品は欧州や日本では既に販売中であり、消化器内視鏡切除術に伴う止血材として「One & Only」の製品としての認知を獲得しつつあります。米国においても、欧州や日本から伝わる製品の評判によって販売開始以前から本領域の KOL コミュニティーにて一定以上の製品認知を獲得できております。また米国における承認は消化器内視鏡切除術に伴う術中止血だけではなく、後出血予防や直腸粘膜炎症治療への適用も含んでおります。この優れた製品力を活かし、今後は速やかな市場への製品浸透を推進し、米国における先端的な消化器内視鏡治療の広まりに貢献してゆきたいと考えております。

なお、本件による通期の業績および中期経営計画への影響はございません。

【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。

(*1) 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。

(*2) ポリペクトミー、EMR(内視鏡的粘膜切除術)/ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)等出血を伴う可能性のある症例の年間症例数の当社推計