

2021年1月14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

米国での止血材(消化器内視鏡領域)の承認申請に関するお知らせ

当社は、当社の米国子会社 3-D Matrix, Inc. が、現地時間の 2021 年 1 月 13 日に、消化器内視鏡領域を適応領域とした止血材 PuraStat-GI (仮称。以下「PuraStat-GI」という)に関して、販売承認申請を提出した旨の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

なお、本申請は米国食品医薬品局 (FDA) に医療機器 (クラス II) として、市販前届 510(k) (*1) にて申請しております。

PuraStat-GI は、当社グループが米国マサチューセッツ工科大学 (MIT) よりライセンスを受けた自己組織化ペプチド技術を用いて開発しており、滲出性出血の止血を目的として、主に EMR、ESD や primary bleeding (胃潰瘍出血・下血等) 等の手術・処置への適用を予定しております。当該領域の止血材は欧州・豪州では既に PuraStat として上市され、多くの消化器内視鏡医の皆様へ止血の標準的な手技である焼灼と比べて穿孔のリスクが無いなど、その安全性も含めて唯一無二の製品として評価・ご活用を頂いております。また、2020 年 7 月に日本でも消化器内視鏡領域の止血材「ピュアスタット」として厚生労働省より製造販売承認を取得済みで現在販売に向けた準備を進めております。

米国の消化器内視鏡領域は、世界有数の手術件数を誇る一方、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、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、現在の市場規模は欧州と同等規模の 80 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。

また、本製品は手術時の出血に限らず primary bleeding (胃潰瘍出血・下血等) への適用も目指しております。当該出血は年間約 40 万件程度とされ、50 億円程度の市場規模と推計しております。

当社は PuraStat-GI の上市を通して、ESD 等の先進治療の安全性の向上に寄与し標準治療として確立することにより、これら手技を米国内の消化器内視鏡医へ広める一助となることを目指しております。

なお、現在公表の当期の通期業績には影響ありません。

以 上

(*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。承認取得後は速やかに販売開始を予定しています。

(*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