

2019年1月24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「PuraStat」のカナダにおける 医療機器製品登録承認取得についてのお知らせ

当社グループは吸収性局所止血材「PuraStat」をグローバルに展開すべく事業を進めております。本日、ヨーロッパ連結子会社 3-D Matrix Europe SAS. はカナダ当局 Health Canada において、吸収性局所止血材「PuraStat」の医療機器製品登録が承認された旨の連絡を受けましたので、お知らせいたします。

当社グループは平成 26 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「PuraStat」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏（CE マーキング認証内容を製造販売承認申請へ資料として提出可能な国）は現時点で販売可能な欧州（EU 加盟 28 ヶ国）だけでなく、北米・アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となります。

同国では今期中に吸収性局所止血材「PuraStat」の製品販売を開始していく計画であります。2019 年 1 月 15 日に公表の通り、カナダ国内における販売提携に関しては Vantage Endoscopy (“Vantage”, head office located at 20 Steckle Place, Unit 16, Kitchener, Ontario, Canada) との間で販売代理店契約を締結しております。カナダの止血材市場は推定 3,000-5,000 万 US ドル程度¹の重要な市場であることから、今後の販売体制の構築・強化に努めてまいります。

なお、本件による通期業績への影響は軽微となる見込みです。主に来期以降の事業収益への影響が見込まれるため、中期経営計画への影響については来期以降に本件内容を精査した段階で公表させていただきます。

以上

¹ 医療機器市場、医療費支出、GDP 等を基にした当社推計