

2023年3月20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

欧州における止血材の新製法承認に関するお知らせ

株式会社スリー・ディー・マトリックス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岡田淳、以下「当社」）は、当社の欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS にて、欧州の製造委託先である Pharmpur GmbH（以下、「Pharmpur 社」）と共同開発した新たな製造プロセスを用いた製品の CE マーク取得を、欧州医療機器規則（Medical Device Regulation、以下「MDR」）に則り、2022年1月開示の通り欧州の第三者認証機関に申請しておりましたが、CE マークを取得したとの報告を受けましたので、お知らせします。

2021年12月16日にお知らせした通り、当社グループは、Pharmpur 社とグローバルな製造委託契約を締結し、米国市場向けの止血材の製造を開始しております。今回の承認取得により Pharmpur 社にて既に製造開始している米国市場向け製品に続き、欧州、オーストラリア、中東等の CE マーク適用国市場向け製品につき、Pharmpur 社と共同で開発した新製造プロセスを用いて、製造及び販売することが可能となります。すでに新製造プロセスのバリデーションは完了しており、欧州向けの製品の本製造開始時期については6月を予定しております。

また、従来の日本の製造拠点に欧州の製造拠点を加えることにより当社として複数の製造拠点を有することとなります。このことにより、製品の安定供給体制を構築し、事業の拡大を図ってまいります。また、製品原価につきましては、既に日本の製造拠点での製法変更による製造原価低減を実現しておりますが、今回の新製造拠点での製造開始により、さらなる製造原価低減が期待できます。

なお、本件による通期業績への影響及び現中期経営計画における事業収益への影響はございません。承認取得の状況やその他の関連事項が業績に影響を与える場合には、速やかにお知らせします。

以上