

2026年3月6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 茂木 龍平  
電話番号 03 (3511)3440

## 欧州における「PuraStat」の粘膜創傷治癒用途への CE マーク変更申請のお知らせ

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」）は欧州において販売しております自己組織化ペプチド技術を用いた止血材「PuraStat」について、この度、欧州の第三者認証機関に対し、粘膜創傷治癒用途等への適応拡大を目的とした CE マーク変更申請を行いましたのでお知らせいたします。

本申請は、当社の自己組織化ペプチド技術（RADA16）の粘膜治癒能力に関する適応追加を目的とした初の CE マーク変更申請であり、消化管や耳鼻咽喉領域を中心とした粘膜組織における創傷治癒用途への適応拡大を目指すものです。本適応拡大が承認された場合、創傷治癒機能を併せ持つ止血材として、他の止血材製品との差別化要因となることが期待されます。

特に当社の注力する消化器内視鏡領域において、止血材として出血に対しての適応に限られていたものが、出血を伴わない病変部位（切除後の部位や各種の潰瘍など）への使用拡大が期待されます。また、有効な治療選択肢が限られている放射線性直腸炎や血管性病変（GAVE 等）、ならびに当社が新たに注目している泌尿器領域における放射線性膀胱炎などに対しても、粘膜治癒補助という観点から臨床応用の可能性が期待されます。これにより、将来的には消化管領域を中心としたより広い臨床応用への展開につながる可能性があります。

また、今回は、耳鼻咽喉科（ENT）領域における術後の癒着低減および疼痛軽減への寄与を目的とした適応についても同時に CE マーク変更申請を行っております。本適応が承認された場合、ENT 市場において他製品との差別化となる臨床価値を提供できるものと考えております。

本適応拡大により、「PuraStat」を止血・治癒・癒着防止・疼痛軽減といった機能を目指した多機能デバイスとしての価値確立を図り、欧州市場における普及を加速してまいります。

なお、現段階において、本件による通期業績予想への影響はございません。

以上