

各位

2023年10月25日  
株式会社スリー・ディー・マトリックス

### 中国海南島の医療特区における止血材「PuraStat」患者投与のお知らせ

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）は、中国の海南博鳌樂城国際医療旅遊先行区（以下、「医療特区」）にある Ruijin Hainan Hospital にて当社の止血材「PuraStat」が患者に投与され、同病院からプレスリリースが発出されましたのでお知らせします。



Ruijin Hainan Hospital は中国海南島の医療特区にあり、医療特区では本土とは異なる政策措置が認められており、中国本土で未承認の輸入医薬品や医療機器を先行して使用できることとされております。中国本土における当社止血材「PuraStat」の販売承認は準備中ですが、この度医療特区にある Ruijin Hainan Hospital において同制度の下で「PuraStat」を利用頂きました。

「PuraStat」は既に欧州、米国、日本を含むグローバルで販売中であり、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。中国においても販売開始のための上市を目指し活動を進めており、今回の「PuraStat」の利用事例は中国の医療関係者間での当社製品の安全性・有効性の認知向上に資するものと考えております。

#### ■ Ruijin Hainan Hospital プレスリリース URL（中国語）

<https://mp.weixin.qq.com/s/0uh9rEA4grnLN02P580pTA>

#### ■ Ruijin Hainan Hospital プレスリリースの意識

中国は消化器がんの罹患率が高く、世界全体の 37.5% を占め、人口 10 万人当たりの罹患率は世界平均を大きく上回り、2020 年には中国の消化管がん患者数は 135 万人を超えています。中国に

おける消化器内視鏡診断・治療技術の進歩に伴い、消化器内視鏡検査によって早期発見・早期治療される消化器がんがますます増えております。

内視鏡的消化管出血においては、一般的に止血クリップや熱凝固等止血術が用いられますが、出血点が正確に特定できなかつたり、出血範囲が広すぎたり、出血部位に到達しにくかつたり、比較的脆弱であつたりすると、止血クリップや熱凝固止血術の使用は制限され、安全な止血を達成できないことがあります。また、熱凝固止血法は適用部位や周辺組織にも一定の熱損傷を与え、穿孔の危険性があります。

既存の止血法には限界と一定のリスクがあるため、安全な材料と明確な効果を有する非侵襲的な止血法が臨床治療において緊急に必要とされております。

内視鏡手術の安全性をさらに保証し、消化器疾患の診断と治療の質を向上させ、サービスの質を新たなレベルに引き上げるために、この特別認可機器 PuraStat を導入しました。

#### ■PuraStat について

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あります。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。

#### ■株式会社スリー・ディー・マトリックスについて

当社グループは、マサチューセッツ工科大学に所属する研究者が発明した「自己組織化ペプチド」を基盤技術とし、外科領域、組織再生領域、DDS（ドラッグデリバリーシステム）領域へ、グローバルな事業展開を進めています。当社グループはバイオマテリアルによって医療の進展に貢献します。

社名 : 株式会社スリー・ディー・マトリックス  
代表者 : 代表取締役社長 岡田 淳  
本社所在地 : 東京都千代田区麴町三丁目 2 番 4 号  
証券コード : 7777  
URL : <http://www.3d-matrix.co.jp/>

以上