

2023年10月23日

各位

持田製薬株式会社

神経再生誘導材の米国における 510(k) 申請のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸）は、損傷した末梢神経の修復・再生の用途で開発を進めている神経再生誘導材「Mochida Nerve Cuff」（仮称、一般的名称：Nerve Cuff）について、米国食品医薬品局（FDA）に510(k)申請^{※1}を行いましたのでお知らせします。

Mochida Nerve Cuffは、アルギン酸ナトリウム^{※2}とポリグリコール酸不織布で構成されたシート材です。アルギン酸ナトリウムが神経損傷部にて神経再生に適した環境を保ち、神経の修復・再生を促します。また、ポリグリコール酸不織布がシート材としての柔軟性と強度を両立させ、使用時の取扱いが容易となることが期待されます。

持田製薬グループは、昨年公表した「2031年のありたい姿」に向け、現在主力の医薬品関連事業とヘルスケア事業に加えて、バイオマテリアル事業を次世代の柱の一つにするべく取り組んでいます。バイオマテリアル事業は、様々な医療への応用が期待できるアルギン酸を基盤とした複数のプロジェクトを推進しており、グローバルにも展開していきます。

以上

※1 510(k)申請は、米国でクラスII医療機器の販売許可に必要なとされる申請手続きです。

※2 海藻由来多糖類物質のアルギン酸ナトリウムは、生体親和性のあるバイオマテリアルとして、神経再生への利用のほか、軟骨修復への利用や、細胞移植の足場材料等の再生医療分野での応用が期待されています。なお、アルギン酸ナトリウムは、医薬品グレードでの実績も豊富なアルギン酸メーカーである株式会社キミカ（本社：東京都中央区、代表取締役社長：笠原 文善）が製造しています。

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）