

各位

持田製薬株式会社

神経再生誘導材「ReFeel[®]」の米国における510(k)許可取得のお知らせ

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・再生を使用目的とする神経再生誘導材「ReFeel[®]」（一般的名称：Nerve Cuff）について、米国食品医薬品局（FDA）より510(k)許可を取得しましたのでお知らせします。本製品は近日中に米国で発売予定です。

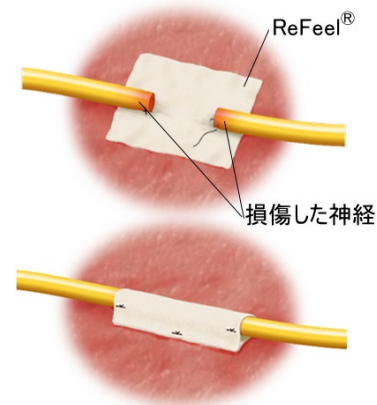
「ReFeel[®]」は、アルギン酸ナトリウム^{*}とポリグリコール酸不織布で構成されたシート材の医療機器です。アルギン酸ナトリウムは神経損傷部にて神経再生に適した環境を保ち、神経の修復・再生を促します。また、ポリグリコール酸不織布は使用時にシート材の柔軟性と強度を保つ役割を果たします。日本では、「ReFeel[®]」と同じ構成のシート材である「dMD-002」を海綿体神経損傷の修復の用途で開発を進めています。

持田製薬グループは、一昨年に公表した「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。本製品は、バイオマテリアル事業において初めて当局の許可を得た製品です。

ReFeel[®]製品外観



使用イメージ図



^{*} 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。

以上

<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）