

2024 年 10月7日  
ソニア・セラピューティクス株式会社

## ソニアの HIFU 治療装置が米国 FDA よりブレイクスルーデバイスの指定を受けました

ソニア・セラピューティクス株式会社（本社：東京都中央区 代表取締役社長兼 CEO 佐藤亨、以下「当社」）が開発する次世代型超音波ガイド下集束超音波（HIFU: High-Intensity Focused Ultrasound）治療装置（開発コード：Suizenji）が、膵癌の治療機器として米国食品医薬品局（以下「FDA」）よりブレイクスルーデバイスの指定（Breakthrough Device Designation）を受けましたのでお知らせ致します。

ブレイクスルーデバイスプログラムは、FDA の制度で、生命を脅かす疾患や不可逆的に進行する疾患に対する患者支援のため、従来には無かった効果的な治療法や診断法を提供する医療機器の開発をバックアップするものです。

このプログラムによって、ブレイクスルーデバイスに指定された医療機器は、治験相談から、治験開始申請、製造販売承認申請等の手続きにおいて、FDA から優先的な取扱いを受けられる等の薬事上のメリットを受けることができます。したがって、ソニアの Suizenji がより早期に新たな治療選択となる可能性があります。

ブレイクスルーデバイスプログラムに関しては、FDA の HP（英語）をご参照ください。

<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

当社は、当社の社名に込めた思いである「音響工学（超音波）でがん患者さん、そしてそのご家族に希望に満ちた新たな未来をもたらす」を実現するために事業推進に邁進してまいります。

以上