

各位

2025 年 8月8日
ソニア・セラピューティクス株式会社

切除不能膵癌に対する HIFU 治療装置の米国治験について、FDA より IDE 申請が承認されました

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）を用いた、切除不能の膵癌患者を対象とする米国における治験について、当社が提出した IDE（Investigational Device Exemption）申請が、2025 年 8 月 1 日付で米国食品医薬品局（FDA）により承認されましたので、お知らせいたします。

IDE は、米国において未承認の医療機器を用いて臨床試験を実施する際に、通常、患者への使用に先立って求められる承認や届出（PMA や 510(k)など）などの一部を、治験に限って免除する制度です。今回、当社の IDE 申請が承認されたことにより、当社は Suizenji を用いて米国において切除不能膵癌患者を対象とした治験を実施できることとなります。

当社は、創業時に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、今後も事業推進に邁進してまいります。

以上