

各位

2023年3月29日
株式会社EVAセラピューティクス
丸石製薬株式会社

腸換気医療機器EVA101の探索的臨床試験の実施期間延長のお知らせ

株式会社EVAセラピューティクス(所在地:大阪府大阪市、代表取締役:尾崎拓、以下「EVAセラピューティクス」)と丸石製薬株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長執行役員:井上勝人、以下「丸石製薬」)は、昨年11月25日に、EVAセラピューティクスが開発中の腸換気医療機器EVA101について、日本での「健康成人男性を対象とした酸素化しないパーフルオロデカリン(PFD)を用いた安全性及び忍容性評価試験」の治験開始を公表しておりましたが、この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)に、治験期間延長のための治験計画変更届を提出しましたのでお知らせいたします。

当初の治験届では本年3月31日を実施終了予定としていましたが、一年延長して2024年3月31日までの実施期間に変更いたします。

EVAセラピューティクスと丸石製薬は、2022年3月に締結した、腸換気技術の実用化に向けた共同開発および資本提携に関する契約に基づき、昨年12月より世界にさきがけてヒトにEVA101を使用する臨床試験の実施を予定していましたが、治験機器の滅菌方法等に関する課題が生じたためヒトでの使用を延期しておりました。当該課題は、PMDAとの協議のもと既に解決済みです。

腸換気技術は、東京医科歯科大学の武部貴則教授らの研究チームにより発明された、新しい呼吸管理法として医療への貢献が期待されている技術で、同大学発の医療機器スタートアップであるEVAセラピューティクスが開発を行っています。EVAセラピューティクスと丸石製薬は、EVA101の開発を進め、一日も早く安全かつ有益な医療機器をお届けできるよう努めます。

以上

問合せ先

株式会社EVAセラピューティクス 管理本部 ✉ info@evatherapeutics.jp	丸石製薬株式会社 広報グループ ✉ public_relations@maruishi-pharm.co.jp
---	---