



2024年10月31日

各位

会社名 大研医器株式会社
代表者名 代表取締役社長 山田圭一
(コード: 7775 東証スタンダード)
問合せ先 経営管理本部長 多久和良
(TEL. 0725-30-3150)

「クーデックエイミーPCA」の欧州展開に向けた MDR（欧州医療機器規則）の申請承認状況について

当社は、海外市場における「クーデックエイミーPCA」の販売に関して、欧州での展開を最優先事項として体制整備に努めております。その体制整備の一環として、欧州販売にあたっては、MDR（欧州医療機器規則）を認証取得する必要があると、現在も認証機関とのやり取りが続いております。

MDRの認証取得の進捗状況につきましては、投資家様から多数お問い合わせをいただいていることを踏まえ、現在の進捗状況と今後の対応方針についてお知らせいたします。

記

1. MDRの認証取得の進捗状況について

新しい欧州の医療機器規則であるMDRは、制度移行のため認証申請数が大幅に増加しており、全体的に審査が遅延しております。当社の「クーデックエイミーPCA」についても、当初認証機関から伝えられていたスケジュールから大幅に遅延している状況にあります。

現在、技術文書、生物学的安全性、無菌性保証については審査が終了しており、臨床評価の審査のみが残っている状況にありますが、「クーデックエイミーPCA」は、当社が独自に開発した新商品であり、発売間もないことから、臨床データ等の不足が指摘されております。

よって、当初認証取得時期と想定していた2024年度内から遅延し、認証に向けて相当程度の期間を要するものと判断しております。

2. 今後の対応について

「クーデックエイミーPCA」は、日本国内において急速に普及が進んでおり、臨床使用例が着実に増えてきております。このような背景も踏まえ、海外の医療機器開発支援企業のサポートを受けながら認証機関とも密接に連携を行い、引き続き認証取得を目指してまいります。

さらには、エイミーの海外ビジネス展開の遅れを取り戻すべく、米国等の諸外国進出も並行して進めることを検討し、会社の成長エンジンとして事業の育成に努めてまいります。

3. 今後の見通しについて

2025年3月期通期業績予想における影響は軽微と見込んでおります。今後開示すべき事象が発生した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上