

2018年3月吉日

報道関係者各位

加賀電子株式会社

東証1部：8154

出資先 HARMONUS, INC.
前立腺癌の生検及び治療用システム「ProBx」
米 FDA 承認取得に関するお知らせ

加賀電子株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：門 良一 以下、当社）が出資している米国 HARMONUS, INC.（本社：米国マサチューセッツ州ローウェル市 以下、HARMONUS（ハーモナス））は、自社にて開発した前立腺癌の生検及び治療用システム「ProBx（プロ・ビー・エックス）」について、米国食品医薬品局（FDA）への承認申請を行っていましたが、米国時間 2018 年 3 月 8 日付けで承認（510K クリアランス）を取得しましたのでお知らせいたします。

記

1. ProBx について

ProBx は HARMONUS で同時に開発された専用器具を使用し、核磁気共鳴診断装置(MRI)の中での経会陰前立腺癌の生検、治療時に、癌部適所に正確に針刺されるよう設計されたシステムです。MRI 内での経会陰標的法は、従来の手法と比較し、①正確な生検、治療が行える、②会陰部からの1～2回の針刺で済み、患者様の苦痛を大幅に軽減し、また経直腸式による大腸内からの刺針による感染症がおこりにくい、③経直腸式では針刺しにくい前立腺前部の治療や診断が可能になる、④最近注目されている局所治療を行う際は MRI を見ながら治療を行うことで治療効果が即時に確認できる、という様々な効果が発表されています。

また、ProBx に新たに加えられた自動生検マッピング記録機能を用いれば、昨今さらに注目されている早期癌の待機療法の確実性を向上することもできます。そうしたことから、前立腺癌の早期発見に役立つ PSA 検査が普及し、前立腺癌の看過診断、過剰診断・治療が懸念される中、これらの課題を解消することができ、かつ患者様にも優しい ProBx への期待は絶大です。

本製品の米国での発売は 2018 年 7 月、日本での発売は、2019 年前半を予定しております。当社は HARMONUS へ出資しており、本製品の開発アドバイザーである波多伸彦ハーバード大学教授を医工学研究の先駆者として応援するとともに、本製品の普及に協力しております。

2. 出資先の概要

会社名：Harmonus, Inc.

代表者：CEO Nicole Mauro

所在地：110 Canal Street, Lowell, Massachusetts 01852, USA

設立：2015年7月

事業内容：前立腺癌検査装置・ソフトウェア等の開発・製造販売

オフィシャルサイト：<https://harmonus.com/>

当社は「すべてはお客様のために」を経営理念とし、エレクトロニクスの総合商社として、電子デバイスの企画・設計、部品調達、生産、販売を通じて、さまざまな局面で顧客にとって最適な解決策を提供しています。今期設立 50 期を迎える中、ベンチャー企業への投資活動を加速させ、新たなイノベーションを創出し、当社グループの持続的成長を目指しております。

■この件に関するお問い合わせ

加賀電子株式会社 (<http://www.taxan.co.jp/>)

秘書・広報室 腰山 貴文

〒101-8629 東京都千代田区神田松永町20番地

TEL 03-5657-0101 / FAX 03-3254-7133

以上