

## News Release

2022年10月6日  
株式会社ビーエムジー

### 第一種医療機器製造販売業許可を取得

株式会社ビーエムジー（本社：京都府京都市、代表取締役社長：玄 丞然）は、2022年9月29日、京都府より第一種医療機器製造販売業許可（許可番号：26B1X10017）を取得しました。

この度の第一種医療機器製造販売業許可の取得により、第二種医療機器製造販売業許可のもとで製造販売が可能であった一般医療機器（クラス I）および管理医療機器（クラス II）に加え、高度管理医療機器（クラス III およびクラス IV）を含めたすべての医療機器の製造販売が可能となりました。この体制構築は当社の今後の医療用接着材“LYDEX®”を主とした事業戦略において重要な要素のひとつとなります。

当社は現在、呼吸器外科手術における気漏閉鎖を目的としたシーラント材の上市を目指して準備を進めています。同製品の開発を皮切りに、医療用接着材“LYDEX®”技術を活用した医療機器を開発し、医療の効率化や質の向上、患者や家族、医療従事者の負担軽減、QOL向上に貢献できるよう取り組んで参ります。

#### 医療用接着材“LYDEX®”について

- 医療の現場で使用される外科用組織接着材は、生体適合性の観点からヒト血液由来成分が主流ですが、「ウイルス感染リスク」が大きな課題です。
- これに対して医療用接着材“LYDEX®”は、天然物由来高分子材料による「ウイルス感染リスクフリー」な接着材であり、更に独自技術による「高い接着性」と「優れた生体内分解吸収性」も兼ね備えており、アンメット・メディカル・ニーズを満たす革新的な接着材と期待されています。
- 医療用接着材“LYDEX®”のアプリケーションは、外科手術用止血材、肺用シーラント材、癒着防止材など様々な用途が期待できます。既に、内視鏡用創傷被覆材の開発パートナーである韓国医療機器メーカーが、医療機器世界最大手との提携により韓国および欧州で製品の販売を開始しており、2022年9月にはアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）の認可を取得しました。当社独自では、肺用シーラント材として独立行政法人 医薬品医療機器総合機構への製造販売承認申請の準備を進めています。

株式会社ビーエムジーについて

1983年に設立された京都大学発のバイオマテリアルベンチャー企業です。医療用高分子技術を基盤に幅広い製品展開を進めています。

会社名：株式会社ビーエムジー

所在地：京都市南区東九条南松ノ木町 45 番地

代表者：代表取締役社長 玄 丞傑（げん しょうきゅう）

設立：1983年6月28日

URL：<http://www.bmg-inc.com/index.html>

お問い合わせ先

株式会社ビーエムジー 専務取締役 玄 優基

TEL：075-681-0787

E-mail：business@bmg-inc.com