

2022年7月26日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫  
(コード番号: 4578 東証プライム)  
問合せ先 IR部長 小暮 雄二  
(TEL 03-6361-7411)

### Paradise™超音波腎デナベーションシステム 高血圧患者対象のRADIANCE-II米国ピボタル試験にて主要評価項目を達成

当社の100%子会社である大塚メディカルデバイス株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：東條紀子、以下、大塚メディカルデバイス）とその米国子会社であるReCor Medical社（本社：米国カリフォルニア州、President & CEO：アンドリュー・ワイス、以下、ReCor社）が、高血圧患者を対象としたParadise™超音波腎デナベーションシステム（uRDN）のRADIANCE-II米国FDA IDEピボタル試験において、有効性の主要評価項目を達成したことをお知らせします。

シヤム群との比較において、2ヵ月後の日中自由行動下収縮期血圧（Daytime ASBP）は、統計学的に有意な低下を示しました。

なお、本件に係る当社2022年12月期の連結業績予想への影響はありません。

RADIANCE-IIピボタル試験は米国FDAのIDE下で実施された無作為化シヤム対照試験で、コントロール不良の高血圧患者を対象としています。8ヵ国60施設以上の試験施設において、2剤を上限に薬剤を服用していた軽-中等度の高血圧を有する被験者224人が、薬物治療を中止した状態で無作為に割付けられました。

「コロナ禍における臨床試験実施は大変なチャレンジでしたが、報告済みのRADIANCE-HTN SOLOおよびTRIOの結果と併せて、RADIANCE-II試験で良好な結果が得られたことに感激しています。」と同試験Co-Principal InvestigatorsであるAjay Kirtane教授（Columbia University, Vagelos College of Physicians and Surgeons / NewYork-Presbyterian Hospital）とMichel Azizi教授（Université Paris Cité, Hôpital Européen Georges Pompidou）はコメントしています。「患者、治験コーディネーターや治験参加医師の尽力に感謝申し上げるとともに、本試験のさらなる解析結果の発表を楽しみにしています。」

大塚メディカルデバイスの取締役副社長小林和道は「今回のRADIANCE-II試験の良好な結果を非常に前向きに受け止めています。3つの臨床試験の成功により、Paradise™超音波腎デナベーションシステムが、高血圧に苦しむ患者さんと高血圧を治療する医師にとって重要な治療選択肢となり得ることを期待しています。」と述べました。

また、ReCor 社の President & CEO アンドリュー・ワイスは「RADIANCE-II 試験が有効性の主要評価項目を達成したことを大変嬉しく思います。既に有効性が確認されている SOLO と TRIO の試験結果に加えて、今回の RADIANCE-II 試験の結果により、Paradise™システムによる超音波腎デナベーション治療が、コントロール不良性高血圧の患者さんに対する新たな治療法となり得ることを確信しました。この重要な試験に携わった Co-Principal Investigators、Steering committee メンバー、すべての治験参加医師に感謝します。」と述べました。

RADIANCE-II は、高血圧を対象とした RADIANCE Global Program 中の 3 番目かつ最大規模の無作為化シヤム対照試験です。同プログラムのはじめの 2 つの試験、RADIANCE-HTN SOLO では軽 - 中等度の高血圧を対象に、TRIO では降圧剤を服用しているにもかかわらず効果が見られない高血圧を対象としています。両試験ともに、有効性の主要評価項目を達成しています。今回の RADIANCE-II 試験により、ReCor 社は、3 つの試験にてそれぞれ有効性を確認し、RADIANCE Global Program としては無作為下で計 500 人を超える被験者が試験に参加したことになります。さらに、ReCor 社では、コントロール不良の高血圧患者約 3,000 人を対象とする Global Paradise System (「GPS」) レジストリ研究を開始しています。

#### 大塚メディカルデバイスについて

大塚メディカルデバイスは、既存の医薬品や治療法では十分な効果が得られない患者のニーズに応え、医療機器による新たな治療選択肢を提供するため、血管内治療をはじめとした革新的な治療法のグローバルな研究開発および製品化の実現に取り組んでいます。

大塚メディカルデバイスは、トータルヘルスケアカンパニーをグローバルに統括する大塚ホールディングス株式会社 (4578 東証プライム) の子会社です。

#### ReCor 社について

ReCor Medical, Inc. は、カリフォルニア州パロアルトに本社を置き、高血圧治療を含む新たな低侵襲治療選択肢提供の実現を目指す大塚メディカルデバイスの 100% 子会社です。ReCor 社は、高血圧治療を目的に Paradise™超音波腎デナベーションシステムを独自に開発しました。Paradise™超音波腎デナベーションシステムは、米国では臨床開発中で、EU では CE マークを取得しています。軽-中等度および治療抵抗性高血圧患者を対象として Paradise™超音波腎デナベーションシステムを検証した、独立した 3 つの無作為化シヤム対照試験で良好な結果を報告しており、米国 FDA の販売承認へ向け、RADIANCE Global Program の結果を PMA の一部として提出していく予定です。また、EU において Global Paradise System (「GPS」) レジストリを開始し、本レジストリ研究もグローバルに拡大していく予定です。

以上