

2023年11月8日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長兼CEO 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
高血圧の新たな治療選択肢として FDA 承認取得
腎デナベーションデバイスとして米国初

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 Recor Medical 社（本社：米国カリフォルニア州、President & CEO：Lara Barghout、以下、Recor 社）は、Paradise™超音波腎デナベーションシステムが米国食品医薬品局（以下、FDA）より高血圧の新たな治療選択肢として承認を取得したことをお知らせいたします。なお、当社 2023 年 12 月期の連結業績予想に変更はありません。

Paradise 超音波腎デナベーションシステムは、生活習慣改善や薬物療法を行っているにもかかわらず十分に血圧コントロールができない場合の併用治療選択肢として位置づけられました。本システムは、腎交感神経の過活動抑制による血圧降下を意図して設計された、これまでにない超音波による腎デナベーション療法です。各主腎動脈周辺の交感神経に、1 回あたり 7 秒間の 360 度超音波照射を 2、3 回行います。本治療法で使用する Paradise カテーテルは独自の HydroCooling™システムで手技中にバルーンカテーテル内に滅菌水を循環させて、血管壁を保護する働きがあります。

今年 8 月に実施された FDA 諮問委員会にて、Paradise 超音波腎デナベーションシステムに肯定的な見解が示され、この度、承認されました。今年初めには、米国ピボタル試験、RADIANCE-II 無作為化シヤム対照試験の結果が JAMA 誌（Journal of the American Medical Association）¹に掲載されました。同試験にて Paradise 超音波腎デナベーションシステムは安全性と有効性の主要評価項目を達成し、重大な有害事象は確認されませんでした。

Recor 社の President&CEO Lara Barghout は、「当社は新たな道を切り拓き、血圧コントロールに悩む患者さんと医師に画期的な選択肢を提供するべく、この領域をリードしてきました。FDA 承認は、長年にわたる研究開発と徹底した臨床研究の成果によるものです。臨床試験に参加された患者さんや地道な取り組みを積み重ねてきた治験参加医師チームの存在が今回の承認に繋がり大変感謝しています。本治療法を米国内の患者さんや医師の皆様提供できることを心待ちにしています。」と述べています。

Recor 社は 2009 年以来、Paradise 超音波腎デナベーションシステムの開発、検証に注力してきました。RADIANCE Global Program では、コントロール不良高血圧患者 500 名以上を対象に、3 つの無作為化シ

ヤム対照試験にて Paradise 超音波腎デナベーションシステムを検証しました。RADIANCE-II 試験、RADIANCE-HTN SOLO 試験では、0-2 剤の薬物治療中の軽 - 中等度高血圧患者を対象に薬剤ウォッシュアウトにて有用性を検証、RADIANCE-HTN TRIO 試験では、利尿剤を含む 3 剤以上の降圧剤を服用してもコントロール不良である治療抵抗性高血圧患者を対象に 3 種類の標準化された降圧剤服用下にて有用性を検証しています。全 3 試験にて、有効性の主要評価項目を達成し、治療後の安全性についても良好な結果が一貫して示されています。

「長年にわたり手頃な価格の降圧剤が数多く存在しているにもかかわらず、米国における血圧コントロール率は著しく低く、下降傾向にあります。超音波腎デナベーションシステムは、これまでの臨床試験において有意な降圧効果を示しており、既存の高血圧治療に待望の進化をもたらすことが期待されます。本システムは、薬物療法では十分な効果が得られないことの多い治療抵抗性高血圧患者さんに対して有効性が示されています。また、薬物療法で血圧をコントロールできない軽 - 中等度高血圧患者さんへの有効性も確認されています。」と Principal Investigator である Naomi Fisher 准教授 (Associate Professor of Medicine, Harvard Medical School / Director of Hypertension Service and Hypertension Innovation, Division of Endocrinology, Diabetes and Hypertension at Brigham and Women's Hospital) はコメントしています。

大塚メディカルデバイス の代表取締役社長、および大塚ホールディングス株式会社の取締役東條紀子は、「本治療法の承認は、従来の治療法では十分に血圧コントロールができない高血圧患者さんに新たな併用治療の選択肢を提供する、という当社の重要なマイルストンの達成を意味します。患者さんや医師の皆様は、高血圧の管理、改善のために本治療法を利用いただけることを喜ばしく思います。」と述べています。

高血圧は、脳卒中、心筋梗塞などの心血管イベントのリスクや死亡率の上昇、QOL の低下、医療費の増加に繋がり、世界的に疾病負荷²の上昇につながる主な要因の一つであるといわれています。超音波腎デナベーションシステムは、CE マークを取得しており、欧州では導入済み、日本では臨床開発中です。

1. Azizi M, et al. Endovascular Ultrasound Renal Denervation to Treat Hypertension
JAMA. 2023;329(8):651-661. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2801849>
2. 疾病負荷：個々の病気が社会全体に及ぼす損害の指標のこと。疾患の死亡率、有病率、QOL への影響、障害の重症度などから算出する。

以 上