

2022 年 11 月 30 日

Paradise™超音波腎デナベーションシステム
米国 FDA が承認申請(PMA) 受理
コントロール不良高血圧を対象とした臨床試験で有意な結果

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:アンドリュウ・ワイス、以下、ReCor 社)は、Paradise™超音波腎デナベーションシステム(uRDN)の承認申請(PMA)が、2022 年 11 月 23 日付で米国 FDA に受理されたことをお知らせいたします。

uRDN 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、バルーンカテーテル内に冷却水を循環させて血管壁を保護しながら、超音波による腎デナベーションを行うのが特徴です。腎動脈内に挿入した uRDN カテーテルから、腎動脈一本につき 1 回 7 秒間の超音波照射を 2、3 回行い、腎動脈周辺の交感神経を焼灼することで、腎交感神経の働きを抑制することが期待される治療法です。

2009 年以来、ReCor 社は高血圧治療を安全かつ効果的に行うために、uRDN の開発と臨床試験実施に注力しています。500 人以上のコントロール不良高血圧患者を対象にした 3 つのグローバル無作為化シヤム対照試験(RADIANCE-HTN SOLO、TRIO、および RADIANCE-II)を実施し、全ての試験で有効性の主要評価項目を達成し、安全性についても良好な結果が示されました。

RADIANCE-II は、米国 FDA の IDE 下で実施されたピボタル試験です。2022 年 9 月、大塚メディカルデバイスと ReCor 社は、同試験において主要評価項目の達成を報告しました。同試験結果では、uRDN 群にて日中自由行動下収縮期血圧(Daytime ASBP)が 7.9mmHg の降圧を示し、シヤム群に対する群間差は-6.3 mmHg($p < 0.0001$)でした。今回の米国 FDA 承認申請では、RADIANCE 臨床試験全 3 試験の結果を併せて提出しました。

高血圧は世界的に死亡原因の主なものの一つであり、心血管疾患の罹患率と死亡率の増加だけでなく、QOL の低下、医療コストの増加にも繋がっています。uRDN は、欧州では CE マークを取得しており、米国および日本では臨床開発中です。

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さんのニーズに応え、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™超音波腎デナビーションシステムを独自に開発しました。Paradise™超音波腎デナビーションシステムは、米国および日本では臨床開発中で、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™超音波腎デナビ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ます。また、Global Paradise System(「GPS」)レジストリをEUにて開始し、今後、グローバルに拡大していく予定です。

会社概要

大塚メディカルデバイス株式会社 (Otsuka Medical Devices Co., Ltd.)

設立	:	2011年2月15日
資本金	:	75億5000万円
代表者	:	代表取締役社長 東條 紀子 (とうじょうのりこ)
本社所在地	:	〒101-0048 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従業員数	:	113名(2022年6月30日現在)
事業内容	:	医療機器事業及びその関連事業、並びに大塚グループにおいてこれらの事業を営む会社の事業活動等の統括、並びにそれに附随する一切の事業
Webサイト	:	https://www.oms.otsuka.com/

ReCor Medical, Inc.

設立	:	2009年5月1日
代表者	:	President & Chief Executive Officer アンドリュー・ワイス
本社所在地	:	米国カリフォルニア州パロアルト
従業員数	:	147名(2021年12月末現在)
事業内容	:	超音波腎デナビーション治療デバイスに特化した医療機器製品の研究、開発、販売
Webサイト	:	http://www.recormedical.com/

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

お問合せフォーム: <https://www.omd.otsuka.com/contact2/>

電話: 03-6361-7459

報道関係からのお問い合わせ: 大塚メディカルデバイス コーポレートコミュニケーション部 下鳥 里美
製品、臨床試験に関するお問い合わせ: 大塚メディカルデバイス RDN プロジェクト 小形 友介