

2018年7月10日

米国 ReCor Medical Inc.との買収合意による契約締結のお知らせ

大塚ホールディングス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長 兼 CEO:樋口達夫、以下「大塚ホールディングス」と ReCor Medical Inc. (本社:米国カリフォルニア州、CEO:アンドリュー・ワイス、以下「ReCor 社」)は、大塚ホールディングスが ReCor 社を買収することに合意し契約を締結しましたのでお知らせいたします。

大塚ホールディングスは、2014年から ReCor 社に資本参加し、その後アジアの独占開発販売権を取得して以降、超音波腎デナベーション治療デバイス「Paradise® Renal Denervation System (Paradise System)」を日韓において共同開発(REQUIRE 試験)しながら、良好な信頼関係を築いてきました。2018年1月には、大塚メディカルデバイス株式会社(以下「大塚メディカルデバイス」)に超音波腎デナベーション治療デバイスの事業を承継しました。

このたび大塚ホールディングスは、ReCor 社が行う臨床試験(RADIANCE-HTN SOLO 試験、以下「SOLO 試験」)で良好な成績が得られ、また6月に次の臨床試験(RADIANCE II)を実施することの許可を米国FDAから ReCor 社が取得したことから、今回の決定に至りました。今後は、買収が完了した後に大塚メディカルデバイスに移管される予定です。

ReCor 社の Paradise System の開発は、臨床試験をグローバルで展開しており、欧米の高血圧患者さんを対象として実施した SOLO 試験では血圧を有意に低下させる効果が得られ、その結果は2018年5月23日に EuroPCR(学会)で発表されると同時に The Lancet に掲載されました。

今後 ReCor 社は、大塚メディカルデバイスの欧米の設計・臨床開発拠点となり、高血圧に対する Paradise System の開発を世界で行い、そしてこの治療法の価値を高めながら商業化に向けた準備をまいります。また、この治療法が応用可能となる新たな疾患を探究していきます。

本契約の締結を受け、大塚ホールディングスの代表取締役社長 兼 CEO 樋口達夫は「この度の買収の決断は、ReCor 社が行った質の高い臨床試験による良好な結果だけでなく、数年にわたり互いに築いてきた信頼関係によるものです。大塚の持つ医薬品や臨床開発の強みにより ReCor 社の革新的な技術がより強化され、大塚の医療機器ビジネスにとって重要なステップとなります」と述べています。また、大塚メディカルデバイスの取締役で大塚 RDN プロジェクトリーダーの小林和道は「ReCor 社が実施した SOLO 試験の臨床試験成績は、客観的に ReCor 社の超音波を応用した腎デナベーションが高血圧患者さんの血圧低下に有

効であると示唆されたものと考えています。Paradise System は高血圧治療の有益な治療方法の一つになる可能性があるため、ReCor 社のチームと共に Paradise System が日米欧を含む世界中の患者さんにとって福音となることを大変期待しています」と述べています。

ReCor の CEO 兼社長であるアンドリュー・ワイスは「今回の Paradise System の臨床試験の成功は、大塚の支援および大塚と ReCor 社の強い絆なしには成し得なかったことと思います。今回の大塚との戦略的提携によってベンチャー企業や投資家に対して新たに大きな価値を生み出したこととなります」と述べています。COO で創業者のマノ・アイヤーは「創業当初から支援してくださった共同創業者 (Sofinnova 社 Antoine Papiernik 氏、Jacques Seguin 医師) およびこれまでの臨床試験に携わった全ての方々には大変感謝しています。Paradise System が世界の高血圧患者さんの標準治療となるよう、大塚とともに邁進してまいります」と付け加えています。

大塚グループは、今後も“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、世界の人々の健康に寄与してまいります。

ReCor Medical Inc.について

ReCor Medical Inc. (<http://www.recormedical.com/>) は、米国カリフォルニア州パロアルトに本社を置き、革新的な医療機器で高血圧患者さんに貢献するために開発・販売を行う医療機器ベンチャー企業です。超音波腎デナベーション治療デバイスに特化した革新的な医療機器製品の研究、開発、販売を行っています。ReCor 社は、超音波腎デナベーション治療デバイス (Paradise System) の開発をグローバルで展開しており、欧州では CE マークの認証を取得、米国においては現在臨床開発中です。

腎デナベーション (RDN) 治療は、既存の治療では効果が期待できない高血圧患者さんの腎交感神経を焼灼することで腎交感神経の過活動を抑制し、血圧を下げるのが期待されている新しい治療法です。Paradise System は、血管壁を還流水で冷却保護しながら超音波により腎交感神経を円状に焼灼することができます。現在までの臨床試験において約 300 名の患者さんに使用経験があります。

欧米において高血圧を対象として RADIANCE-HTN 試験 (2 試験) を実施し、その中の 1 試験である SOLO 試験 (薬剤使用なしもしくは中断した患者対象; 偽手術 (Sham) と比較) において血圧を有意に低下させる結果が得られています。ReCor 社は、もう 1 つの試験である TRIO 試験 (治療抵抗性高血圧症を対象) を実施中です。日本と韓国では、大塚メディカルデバイス (子会社の株式会社 JIMRO) と協力して REQUIRE 試験 (治療抵抗性高血圧症を対象とした検証臨床試験) を実施しています。また、米国 FDA 許可の臨床試験として RADIANCE II 試験 (軽度-中等度高血圧患者さんを対象とした有用性の検証試験) を米国、欧州で行う予定です。

<http://www.recormedical.com/>

会社概要

大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd)

設 立 : 2008年7月8日
資 本 金 : 816億90百万円
代 表 者 : 代表取締役社長 兼 CEO 樋口 達夫(ひぐち たつお)
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 : 110名(2017年12月31日現在)
事 業 内 容 : 持株会社
U R L : <https://www.otsuka.com/>

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2-9
従 業 員 数 : 15名(2017年12月31日現在)
事 業 内 容 : 大塚グループにおける医療機器事業及びその関連事業を営む会社の事業活動等の統括、並びにそれに附帯する一切の事業
U R L : <http://www.ond.otsuka.com/>