



平成 28 年 11 月 11 日

各 位

会社名 メディキット株式会社  
代表者名 代表取締役社長 栗田 宣文  
(コード番号：7749 JASDAQ)  
問合せ先 常務取締役 管理部門担当 石田 健  
電話番号 03 - 3839 - 8870

### 米国 C S I 社の石灰化病変治療デバイス 国内販売権取得に関するお知らせ

当社は、米国 C S I 社 (Cardiovascular Systems, Inc.) が製造する石灰化病変治療デバイスについて、日本市場において当社が独占販売することについて合意し、契約締結致しましたので、下記の通り、お知らせ致します。

#### 記

当社は、本契約によって米国 C S I 社の冠動脈用及び下肢血管用石灰化病変治療デバイス「ダイヤモンドバック 360」(Diamondback360) の国内販売権を取得します。冠動脈用製品は、HBD (Harmonization By Doing) により、米国 12 施設 74 例・日本 5 施設 26 例の日米共同治験 (COAST) が実施され良好な結果を得て、本年 6 月に PMDA に薬事申請され、平成 30 年初旬の上市を目指しております。一方、下肢血管用製品は、薬事承認を取得すべく準備を進めております。

日本国内における経皮的冠動脈形成術は、年間約 26 万症例と推測され、日本人に多い糖尿病や慢性腎臓病によって血管が石灰化し、治療に難渋する症例が多くあります。ダイヤモンドバック 360 は、先端部およびカテーテルシャフト部にダイヤモンドコートされており、石灰化した血管内を偏心性に回転することによって血管内の石灰化病変を削り取ることができ、治療効果を高める可能性があります。

#### －用語の解説－

##### 経皮的冠動脈形成術

狭くなった心臓の冠動脈を上肢の橈骨動脈や上腕動脈または下肢の大腿動脈からカテーテルという細い管を挿入し、バルーンや表面に薬剤が塗られた金属のステント (薬剤溶出ステント) 等で血管の内側から広げる低侵襲的な治療法です。

#### 1. 日程

- ・ 取締役会決議日 平成 28 年 11 月 11 日
- ・ 契約書締結日 平成 28 年 11 月 11 日

#### 2. 主な契約の内容

- ・ 契約の期間 冠動脈用ダイヤモンドバック 360 の償還価格承認日から満 5 年経過する日までとなります。(以後 2 年ごとに更新)
- ・ 日本市場における石灰化病変治療デバイスの独占販売

#### 3. C S I 社の概要

社 名 : Cardiovascular Systems, Inc.

所 在 地 : 米国 ミネソタ州セントポール市

上場市場 : NASDAQ

純 資 産 : 100,897 千米ドル (2016 年 6 月期)

売 上 高 : 178,184 千米ドル (2016 年 6 月期)

事業領域 : 冠動脈・末梢血管系医療機器の製造・販売

U R L : [www.csi360.com](http://www.csi360.com)

#### 4. 業績に与える影響

本契約に伴い、平成 29 年 3 月期では販売費及び一般管理費が 327 百万円程度増加する見込みです。

以上