

2020年12月10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 東証一部)
問合せ先 IR部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

超音波腎デナベーションシステム 治療抵抗性高血圧に対する2つの国際共同臨床試験結果および 米国FDAによるブレイクスルーデバイス指定について

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）は、100%子会社である大塚メディカルデバイス株式会社（本社：東京千代田区、代表取締役社長：東條紀子）が、治療抵抗性高血圧患者を対象に実施している2つの国際共同臨床試験（欧米における多施設共同シャム対照盲検試験（RADIANCE-HTN TRIO 試験: NCT02649426）、日韓における多施設共同シャム対照盲検試験（REQUIRE 試験: NCT02918305））の結果および米国FDAによるブレイクスルーデバイス指定に関して発表したことをお知らせします。なお、現時点で当社2020年度の連結業績予想に変更はありません。

RADIANCE-HTN TRIO 試験では、3種類の降圧剤（カルシウム拮抗薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬）の配合剤を服用している治療抵抗性高血圧患者136例を対象に、超音波RDNシステムの有効性と安全性を偽手術群（以下シャム群）と比較して評価しました。主要評価項目であるベースラインと割付後2カ月後の昼間自由行動下血圧（Daytime ABPM）の降圧量を比較検討した結果、シャム群と比較し、有意な降圧効果が確認され、主要評価項目を達成しました。安全性において大きな問題は見られませんでした。本試験の結果は、これまで実施された、軽～中等度の高血圧患者を対象に、薬剤投与を中止（“ウォッシュアウト”）してRDN群をシャム群と比較したRADIANCE-HTN Solo 試験に続く、2本目のポジティブな結果となります。さらに欧米においては軽～中等度の高血圧患者を対象に薬剤をウォッシュアウトしてRDN群をシャム群と比較したRADIANCE II 試験（米国ピボタル試験）が進行中であり、その結果が待たれます。

また、今月「Paradise™ Renal Denervation System（Paradise™ System）」は米国FDAよりブレイクスルーデバイス指定を取得しました。このプログラムに指定されたことによって、販売承認審査の過程において、Paradise™ Systemの優先的な審査等の優遇を受けられることになり、今後の米国の開発および商業化が加速されることが期待されます。

一方、日韓で実施したREQUIRE 試験では、利尿薬を含む3種類以上の降圧剤を服用してもコントロール不良の治療抵抗性高血圧患者143例を対象に、超音波RDNシステムの有効性と安全性をシャム群と比較して評価しました。主要評価項目であるベースラインと割付後3カ月後の24時間自由行動下血圧（24時間ABPM）の降圧

量を比較検討した結果、シヤム群と比較し、有意な降圧効果が確認されず、主要評価項目は達成しませんでした。安全性において大きな問題は見られませんでした。

今後は、REQUIRE 試験の結果をさらに詳しく解析し、日本、韓国における高血圧患者さんへの新たな治療選択肢を提供すべく、本システムの開発を継続していきます。

両試験結果の詳細は、2021年に開催される主要医学会、医学専門雑誌で発表します。

【参考】米国FDA ブレークスルーデバイス指定について

FDA ブレークスルーデバイスプログラムの目的は、生命を脅かす、または既存治療では治療できない疾患や症状に対するより有効な治療方法となり得る革新的医療技術を患者さんにいち早く届けられるようにすることです。

【参考】超音波腎デナベーション治療（RDN 治療）と臨床試験の経過について

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同心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400名以上の患者さんに使用経験があります。

以上