

2022年11月30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**  
**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**

大塚ホールディングス株式会社は、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: アンドリュー・ワイス、以下、ReCor 社)において、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。なお、当社2022年12月期の連結業績予想に変更はありません。

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ャム対照試験(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、シャム群に対する群間差は-6.3mmHg( $p < 0.0001$ )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™超音波腎デナベーションシステムを独自に開発しました。Paradise™超音波腎デナベ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™超音波腎デナベーションシステムを検証した、独立した3つの無作為化シャ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。

以上