

2023年8月23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 高血圧治療法として米国FDA諮問委員会で肯定的な見解

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：Lara Barghout、以下、Recor 社）は、米国食品医薬品局（FDA）医療機器諮問委員会の循環器系機器部会（CSDP）にて、高血圧治療を目的とした Paradise™超音波腎デナベーションシステムの承認申請（PMA）について審議が行われたことをお知らせいたします。なお、当社 2023 年 12 月期の連結業績予想に変更はありません。

本会議では諮問委員会による投票が行われ、コントロール不良高血圧に対する本デバイス使用の妥当性に対して、肯定的な見解が示されました。具体的には、本デバイスの安全性について、賛成 12：反対 0、有効性に関して、賛成 8：反対 3：棄権 1、ベネフィットがリスクを上回るかについて、賛成 10：反対 2 という投票結果となりました。

FDA による承認が得られた場合、Paradise 超音波腎デナベーションは、コントロール不良高血圧に対して FDA が承認する米国で初めての腎デナベーションデバイスとなる可能性があります。

Paradise 超音波腎デナベーションの治療効果を検証する RADIANCE Global Program の Co-Primary Investigators である Ajay Kirtane 教授（Professor of Medicine at Columbia University, Vagelos College of Physicians and Surgeons / NewYork-Presbyterian Hospital）は、「高血圧は、心血管疾患の罹患率と死亡率を引き上げる主な要因の一つです。効果的な薬物療法や生活習慣の改善が広く普及しているにもかかわらず、血圧コントロール率は未だに低いままです。RADIANCE Global Program において、十分な科学的エビデンスを構築して検証してきた血圧降下における Paradise 超音波腎デナベーション併用の利点が、本委員会にて評価されたことを喜ばしく思います。」と述べています。

Recor 社の President&CEO Lara Barghout は、「今回の FDA 諮問委員会において、Paradise 超音波腎デナベーションのコントロール不良高血圧の治療法としての妥当性について十分に議論、評価されたことに感謝します。PMA 承認に向けて、引き続き FDA と連携してまいります。Paradise 超音波腎デナベーションは、未だ満たされていない重要なメディカルニーズに応えることができると確信しています」と述べています。

承認申請 (PMA) には RADIANCE Global Program の 3 つの無作為化シヤム対照試験のデータ\*が含まれ、軽 - 中等度または治療抵抗性の高血圧患者 500 名以上を対象としています。

Paradise 超音波腎デナベーションは、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。

(参考情報)

\* 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](#)

以上