

News Release

【報道関係者各位】

2016年9月8日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

血行動態性能に優れた Trifecta™ 生体弁の植込みがさらに容易に 欧米で好発進の Trifecta™ GT 生体弁がついに日本で上市！

*Glide™ Technology*を用いた新たなTrifecta™ GT生体弁は、留置を容易にするための弁の針通りや弁輪への落とし込みを改善することで、大動脈弁置換術が必要な患者様にさらなる選択肢を提案します

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ウィリアム・フィリップス)は本日、心臓から全身への血流の逆流を制御する大動脈弁の疾患、損傷または機能不全の治療に使用する、当社最新モデルの生体弁——*Glide™ Technology* (GT) 技術を採用した Trifecta™ GT 生体弁——の医療機器製造販売承認を取得したことを発表しました。大動脈弁置換術により、心不全や大動脈弁逆流に苦しむ患者様の QOL (Quality of Life: 生活の質) が向上し、症状が緩和され、患者様はより長く生活を送ることができます。新製品 Trifecta™ GT 生体弁は、Trifecta™ 生体弁の優れた血行動態性能¹はそのままに、困難な解剖学的構造や外科的アプローチにおける生体弁の植込みが医師にとって容易になります。

今回の上市はセント・ジュード・メディカル社設立 40 周年の節目に当たり、患者様に最先端の技術を提供するという当社のコミットメントを確認するものです。これまで世界で 300 万人以上の患者様に、セント・ジュード・メディカル社の人工心臓弁が植え込まれています。セント・ジュード・メディカル社の生体弁ポートフォリオに加わる最新製品として、Trifecta™ GT 生体弁は、長年にわたり受け継がれてきた「業界の先頭に立つ」という当社の取り組みを体現したものです。

Trifecta™ GT 生体弁の第 1 例目の植込みは、ベルギーのブリュッセルにある聖ルカ病院のゲブリン・E・コウリー医師によって行われました。従来の Trifecta™ 生体弁の手術経験が豊富な E・コウリー医師は、「新たな Trifecta™ GT 生体弁は、大動脈弁置換術が必要な患者、特に困難な臨床症例の患者に、我々医師が可能な限り最善の治療を提供する上で役立つでしょう」と述べています。



販売名: SJMトライフェクタ生体弁 GT
承認番号: 22800BZX00325000

新たな Trifecta™ GT 生体弁には、損傷や疾患のある生来の大動脈弁を置換する必要がある患者様のため、

機械弁と生体弁の設計・開発を手がけてきたセント・ジュード・メディカル社の数十年の経験が生かされています。従来型 Trifecta™ 生体弁は、生来の大動脈弁と同様に機能することが実証されたものでしたが、今回の Trifecta™ GT 生体弁は従来製品を改良したもので、最適な血行動態性能を維持しつつ、留置がさらに容易な生体弁という一つの選択肢を医師に提供します。

「この弁の優れた血行動態性能は、安静時・運動時の血流を回復させることで QOL を高め、様々な患者にとって優れた選択肢となります」と、フランスのレンヌにあるレンヌ大学中央病院のアライン・ルグリエール教授は述べています。さらに、「Trifecta™ GT 生体弁の改良により、弁の落とし込みと弁輪への固定が容易になったため、滑らかに留置できます。」と述べています。

Trifecta™ GT 生体弁のステント部は生体組織で覆われており、リーフレット開閉時の組織同士の接触による長期的な摩耗と劣化を低減するように設計されており、また、組織の石灰化(硬化)を防ぐため、セント・ジュード・メディカル社の抗石灰化処理、Linx™ AC 処理を施しています。耐疲労性があるチタン製のステントが、心臓内で弁を支えるフレームの役割を果たし耐久性をさらに高めます。

「セント・ジュード・メディカル社は、医師の皆様のフィードバックや臨床的な治療結果に基づき機器を改良しつつ、最高クラスの心臓弁置換術の選択肢を開発するため、多大な資源を投入してきました」と、セント・ジュード・メディカル社のバイスプレジデントであり、最高技術責任者でもあるフィリップ・エーベリングは述べています。また、同氏は、「Trifecta™ GT 生体弁の設計改良により、弁の耐用期間を通じてほぼ閉塞のない血流を確保する一方、滑らかな留置を実現しています。Trifecta™ GT 生体弁は、心臓外科コミュニティと治療を受ける患者様への当社のコミットメントの真の証です」と述べています。

2016年2月にCEマーク認証を受け、2016年4月にFDAの認可を受けた Trifecta™ GT 生体弁は、市場をリードする機械弁、生体弁、弁輪形成リング、現在欧州で発売されている Portico™ TAVR 弁を含めたセント・ジュード・メディカル社の人工弁製品のポートフォリオをさらに拡大します。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術を開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「心不全」、「心房細動」、「ニューロ・モジュレーション(神経系)」、「カーディアック・リズム・マネジメント」、および「心臓血管疾患」の5つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で約1万8,000人の社員が勤務しています。日本では東京都港区に本社ならびに日本全

国に営業拠点を置き、日本で 35 年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995 年私募証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下 SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2016 年 1 月 2 日に終了した当該年度に関する同社の Form 10-K(年次報告書)及び 2016 年 7 月 2 日に終了した当該四半期に関する同社の Form 10-Q(四半期報告書)の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC(証券取引委員会)に提出した SJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

販売名: SJMトライフェクタ生体弁 承認番号: 22400BZX00074000

販売名: SJMトライフェクタ生体弁 GT 承認番号: 22800BZX00325000

1. St Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve: Results from a global, multicenter, prospective clinical study (*J Thorac Cardiovasc Surg*2014;147:590-7)