



2019 年 10 月 31 日

各 位

会 社 名 日本ライフライン株式会社
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 鈴木啓介
(コード番号 7575)
問合せ先 常務取締役管理本部長 高橋省悟
(TEL. 03-6711-5200)

自社製 EP カテーテルの北米における初臨床実施に関するお知らせ

当社が製造・販売を行う EP (電気生理用) カテーテル「EPstar (EP スター)」について、Baylis Medical Company, Inc. (以下、ベイリス・メディカル社) が本年 6 月に FDA (米国食品医薬品局) の薬事承認を取得し、9 月に北米市場において初めての臨床使用が行われましたのでお知らせいたします。

ベイリス・メディカル社は、当社が日本国内で独占販売を行う高周波心房中隔穿刺針「RF ニードル」の製造元であり、オンリーワン商品である同社製品は日本国内において広く浸透しており、2013 年の取引開始以来、同社との協力関係を築いてまいりました。また、昨年からは日本国内における同社製品の販売だけでなく、当社製品の半完成品を輸出し、現地で最終工程を行うノックダウン方式による北米での販売開始に向けて準備を進めてまいりました。

「EPstar」は、当社が開発し 2002 年に製造・販売を開始した不整脈の検査・診断に用いる EP カテーテルであり、医療現場のニーズを反映した製品づくりにより、日本国内におきましてトップクラスのマーケットシェアを有しております。今回の北米輸出においては「EPstar」の豊富な製品ラインナップの中でも、類似品の少ない 2Fr EP カテーテルと 6Fr EP ガイドカテーテルを対象としております。

両カテーテルは心臓の冠静脈洞 (Coronary Sinus) に留置することに特化した製品であり、ルーメン付きの 6Fr EP ガイドカテーテルと、極めて細径の 2Fr EP カテーテルを組み合わせる使用することにより、一般的な EP カテーテルでは困難である冠静脈洞遠位部へのアクセスを可能とし、不整脈の正確な診断をサポートいたします。

今般の、世界最大の市場である北米における症例の実施は、自社製品の海外輸出を中長期の重要課題とする当社にとっては意義のある一歩であります。当面は限定的な製品ラインナップであるため、業績への寄与は限定的ではありますが、2020 年初頭のフルリリースに向けて、さらに同社との協力体制を強化してまいります。

以上

ベイリス・メディカル社について

ベイリス・メディカル社 (Baylis Medical Company, Inc.) は、循環器領域における医療機器の開発・製造・販売を手がけるリーディングカンパニーであります。同社はカナダに本社を置き、世界中にオフィスをもち、30 年以上にわたって世界中の人々の生活を改善してきました。詳細につきましては、以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.baylismedical.com/>