



2021年4月26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 山田健二  
(TEL. 03-6711-5200)

### 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の植込み型治療デバイスの独占販売契約締結に関するお知らせ

当社は、Inspire Medical Systems, Inc. (以下 Inspire Medical という) (米国ミネソタ州) と、国内初導入となる閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (Obstructive Sleep Apnea, 以下 OSA という) の植込み型治療デバイス「Inspire Upper Airway Stimulation (UAS) (以下 Inspire UAS という)」に関する 10 年間の独占販売契約を締結いたしました。「Inspire UAS」は、2019 年に薬事承認を取得しており、本年 6 月の保険適用および販売開始を見込んでおります。

睡眠時無呼吸症候群は、睡眠時に無呼吸または低呼吸になり低酸素状態になる疾患です。当該疾患が重症化した場合は心疾患や脳卒中等の重大な合併症をもたらすリスクが指摘されております。国内には約 400 万人の潜在患者が存在し、そのうち約 9 割が OSA であると推定されます。現在 OSA の治療は、経鼻的持続陽圧呼吸療法 (Continuous Positive Airway Pressure, 以下 CPAP (シーパップ) という) が主流であり、同治療を受けている国内患者数は約 40 万人と推定されています。

CPAP 療法では、患者は就寝時に特殊なマスクを着用する必要があるため、CPAP 療法対象患者の約 2～3 割は、装着に伴う不快感や煩わしさにより治療を続けることが困難となっています。「Inspire UAS」は、CPAP 療法の継続ができない患者に対して植え込まれ、本体に接続されているリードが無呼吸状態を感知すると舌下神経に微弱な電気刺激を与えて気道を確保します。米国における治験では、本品を用いた治療を行った場合、治療前と比較して無呼吸・低呼吸イベント指数が 79% 減少し、酸素飽和度低下指数が 71% 改善するという良好な結果が得られております。これらのことより、「Inspire UAS」は、CPAP 療法による治療が困難であった患者様に対し、新たな治療の選択肢を提供することができるものと考えております。

近年、睡眠呼吸障害は心疾患と深い関連性があることが指摘されております。当社にとって睡眠呼吸障害の領域への参入は新たなチャレンジとなりますが、今後、心不全患者が急激に増加していくことが想定されており、当社の不整脈領域の製品群との十分なシナジーが見込まれることから、早期に「Inspire UAS」の市場への浸透を図ってまいります。

以 上



Inspire Upper Airway System (UAS) 本体

#### Inspire Medical Systems 社について

Inspire Medical Systems 社は、米国ミネソタ州のミネアポリスを拠点として、2007年にメドトロニック社からスピナウトして設立されました。同社は閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)のスタンダードな治療を確立し、OSAに悩むすべての患者様のQOL向上に寄与することを目指しています。同社の世界で唯一の植込みデバイスであるInspireは、2014年にOSA治療機器で初となるFDA承認を取得しました。2015年から米国・欧州での販売を開始し、累計12,500台以上の植込み実績があります。同社はニューヨーク証券取引所に上場しています。(証券コード：INSP) 詳細につきましては、下記ホームページをご覧ください。<https://www.inspiresleep.com/>