

平成 16 年 10 月 5 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 グ ッ ド マ ン  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 山 本 明  
( 登 録 銘 柄 ・ コ ー ド 7 5 3 5 )  
問 い 合 せ 先 常 務 取 締 役 木 村 好 己  
管 理 本 部 長  
電 話 番 号 0 5 2 - 7 7 4 - 4 3 5 0

## ボルケーノ・セラピューティックス社との独占輸入・販売契約締結に関するお知らせ

当社は、平成 16 年 9 月 27 日付で、ボルケーノ・セラピューティックス社と、冠動脈用の次世代超音波血管内診断用装置及び専用カテーテル等の日本国内における独占輸入・販売契約および現行の超音波血管内診断用装置及び専用カテーテル等の非独占的輸入・販売契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

### 記

#### 輸入・販売契約の内容

- 契約先名称                   ボルケーノ・セラピューティックス社（米国法人）
- 契約期間                    平成 17 年 2 月 1 日を契約開始日とし、次世代製品の薬事承認日から 5 年間とする。以降更新可能。
- 契約締結の理由            当社は、日本における超音波血管内診断用装置及び専用カテーテル市場のパイオニアとして、長期にわたる経営努力により独自市場を創出し、事業を展開してまいりました。そのような状況におきまして、当社は、常に新製品に関する情報収集に努めてまいりました。
- この度、ボルケーノ・セラピューティックス社と独占輸入・販売契約を締結いたしましたのは、同社の超音波血管内診断用装置及び専用カテーテル等が、医療現場のニーズに合った付加価値の高い新機能（解析ソフトウェア）を装備しているからであります。
- 今回の契約締結は、当社の経営の基本方針である「高齢化社会の進行のなかで医療機器により医療技術をサポートし、人々の健康に寄与する」の増進に寄与するものと考えております。

契約品目                    次世代超音波血管内診断用装置及び専用カテーテル等（現行製品含む）

契約品目の特徴            契約製品の特徴は、画像の解析機能において著しい進化を遂げていること  
であります。

                                  現行の製品では、診断目的の血管断層像を「白黒により出来る限り正確に表示する」ことはできたものの、病変の診断には医師の経験と熟練が必要であり、診断の水準を均一化することは容易ではありませんでした。

                                  これに対し、今回の契約製品では、クリーブランド・クリニックにおいて研究開発されたソフトウェア（バーチャル・ヒストロジー™）を搭載するこ

とにより、白黒画像の構築と同時に、高周波信号（RF信号）の解析を行うことで、実際の組織の性状を判別し、白黒の断層画像上にカラーで組織性状を表示することが可能となります。

この機能の搭載により、従来、医師の経験と熟練に依存していた診断をデータで補完することで、均質で高水準の診断が可能になるものと期待されます。加えて、それら断層画像を3次元表示することで、立体的に病変部位の状態を把握し、治療方針を決定することが可能となります。

また、診断に先立ち、従来機種では別途作業が必要となっていた血管径の測定についても、自動的に表示される機能が搭載されていることから、診断の効率化に寄与するものと期待されます。

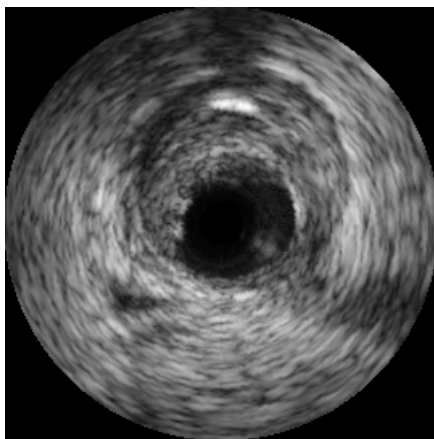
#### 今後の見通し

当社がマーケットリーダーとして長年培った、医療機関との信頼関係、販売網、ノウハウ等の強みを発揮することで、将来的に、当社の業績の拡大に寄与するものと考えております。

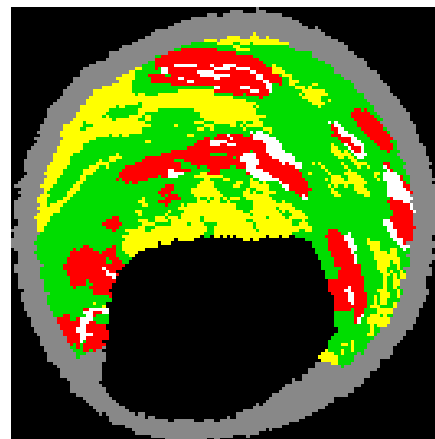
#### 注) バーチャル・ヒストロジー™

バーチャル・ヒストロジー™とは、クリーブランド・クリニックで開発された超音波血管内画像上に組織性状をカラー表示するソフトウェアです。超音波血管内診断の際に、超音波の後方散乱信号（RF信号）を捕捉し、解析することで、診断画像上のプラーク（アテローム斑）を自動的に4つの組織性状に識別、色分けして、リアルタイムで組織性状のマップを生成することができます。

現行の超音波血管内診断用装置では、血管断層画像を白黒により表示するに止まっておりました。超音波の反射波を利用して血管の断層画像を構築する場合、石灰化したプラークおよび繊維組織については超音波をよく反射し、一般的に、明るく（白く）画像を結びます。一方で、超音波の反射が悪い部位については、通常、脂質プール、もしくは脂質を多く含む混合プラークであると判断されています。



現行の超音波血管内診断装置による診断画像



バーチャル・ヒストロジー™による解析画像

以 上