



平成 19 年 11 月 8 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
(JASDAQ・コード 7535)
問合せ先 取締役管理本部長 余語 岳仁
電 話 0 5 2 - 7 7 4 - 4 3 5 0

ユーロコア社との独占販売（日本国内）契約締結のお知らせ

弊社は、平成 19 年 10 月末日付でドイツのカテーテル開発および販売会社であります Eurocor GmbH(CEO Dr. Michael Orłowski、以下ユーロコア社)と、同社の開発および製造販売するドラッグエリユーティング（薬剤溶出型）ステントおよびドラッグエリユーティング（薬剤溶出型）バルーンにつき、日本での独占販売契約を締結いたしましたので、ここにお知らせいたします。

記

1. 契約の目的：

ドラッグエリユーティングステントは、発売開始から世界中の血管内治療用デバイス市場に急速に浸透いたしました。しかし現在では、世界中で既に販売されているドラッグエリユーティングステントの遅発性ステント内血栓症の問題が、世界的な心臓病学会において多く発表されており、欧米では、その使用数も大幅に減少しております。

そこで、このたび弊社は、これら市場の諸問題および状況に対峙して、日本国内への早期導入を確実に担える製品群に着目し、その導入に向け契約の締結を致しました。

ユーロコア社は、欧州では既に指折りのカテーテルメーカーであり、従来よりバルーンカテーテル、ベアメタルステント（BMS）、そしてドラッグエリユーティングステント、と常に最新技術の独自製品を欧州市場を中心とした諸外国へ投入しております。

今回は、その中でも選りすぐりの製品である

- ・『次世代型ドラッグエリユーティングステント：Taxcor-CC』　そして、
- ・『ドラッグエリユーティングバルーン：DIOR, および FREEWAY』

の 2 つの大型製品を皮切りとした国内（日本）独占販売実施許諾権の契約になります。

2. 導入製品の概要：

特に、『ドラッグエリユーティングバルーン』に関しては、パクリタクセルを薬剤として、ポリマーやジェルなどを一切介さずにバルーン素材に含有するという、シンプルで独創的な新規コンセプト製品であります。実際に、一般的なステント留置術では本来不向きな病変に対して、画期的な治療が可能になると見込んでおります。また、この製品では循環器（心臓）領域の冠状動脈の治療に留まらず、ペリフェラル下肢領域（脚の血管の狭窄）の治療にも大いに有用であり、既に欧州では同社によるCEマーク（薬事的許認可）も取得済みで、本年販売開始より既に約1万本以上の臨床使用の実績があります。

弊社はこのドラッグエリユーティングバルーン製品に関し、今後日本国内において「冠状動脈治療（製品名：DIOR）」および「ペリフェラル下肢領域治療（製品名：FREEWAY）」の2本立てでの承認取得を早期に目指します。

一方、もうひとつの大型製品である「ドラッグエリユーティングステント；DES（製品名：Taxcor-CC）」は、前述のドラッグエリユーティングバルーンと同様、パクリタクセルを薬剤として含有した循環器・冠状動脈治療のドラッグエリユーティングステントであり、欧州において同社は、これまで一連のDESシリーズ製品として、既に3万5,000本以上の販売実績があります。

この製品はステント設計に優れていることはもとより、60 μ mという世界における市場製品において最も薄い厚さのCoCr合金（コバルトクロム合金）のプラットフォームの表層に、DLC（ダイヤモンド・ライク・カーボン）などの完全不活性素材を複合的にコーティング材料として選択しております。このことにより、薬剤放出後も滑らかな不活性素材が血管内壁および血流に曝される状態になるわけですが、従来市場製品のような遅発性血栓症の大きな起因子と言われる活性性質のポリマーを一切使用しておりません。更に本製品のコーティング材料は抗血栓性（抗血小板凝固性能）等にも大変優れており、これまでもその有用性が各種生体内試験で科学的に実証済みであります。

3. 今後の方向性

弊社およびユーロコア社と協力し、各種データを早々に整え、また弊社自らにて日本国内での薬事承認取得を早期に目指し注力していく次第であります。

【独占販売契約の内容】

- (1) 内容 : 日本国内の独占的販売実施許諾契約
- (2) 契約品目 : 「薬剤溶出型ステント」および「薬剤溶出型バルーン」
- (3) 契約期間 : 承認取得後4年間+以降年次更新

4. ユーロコア社の概要

- (1) 名称 Eurocor GmbH
- (2) 主な事業内容 カテーテル関連製品の開発および製造・販売業
- (3) 本社所在地 ドイツ ボン
- (4) CEO Michael Orłowski

以上