



2023年10月27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 東証プライム市場)  
問合せ先 取締役経営管理統括部長 江川毅芳  
(TEL. 03-6711-5200)

### 経カテーテル生体弁の独占販売契約の締結に関するお知らせ

当社は、Meril Life Sciences Pvt. Ltd. (以下、「メリル社」という) と経カテーテル的大動脈弁植込術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation、以下、「TAVI」という<sup>\*1</sup>) に用いられる経カテーテル生体弁「Myval Octacor (マイバル・オクタコー)」について、2023年10月27日に日本国内における10年間の独占販売契約を締結しました。当社は今後、心血管関連の事業として新たにTAVI領域に参入します。同商品は数年以内の上市を予定しています。

TAVIとは、大動脈弁狭窄症により機能が低下した心臓弁をカテーテル手術で生体弁に置き換える治療法で、国内では2013年に保険適用されました。従来の治療は開胸手術が一般的でしたが、TAVIは身体的負担の小さい新しい治療法として、急速に普及しました。2021年には約12,000症例<sup>\*2</sup>が行われており、今後も症例数は年平均成長率4~5%程度で増加していくことが見込まれています。

TAVIにおいては、重篤な合併症<sup>\*3</sup>を回避するため、弁を適切な位置に留置することが極めて重要とされています。メリル社製の「Myval Octacor」は、バルーン拡張型の経カテーテル生体弁であり、留置の正確さを確保するための様々な特長を備えています。他社と比べてサイズラインナップが豊富にあることにより、患者様の弁輪径により適合するサイズを選ぶことが可能です。また、製品名の由来ともなっている「八角形セル構造」は、留置時に発生する位置ずれの低減に寄与します。

当社は、外科的治療に用いる心臓弁の販売をしていましたが、TAVIの著しい普及に伴い、2019年に同領域から撤退しています。今回のメリル社との独占販売契約の締結について、当社の代表取締役社長の鈴木啓介は次のようにコメントしています。「心臓弁膜症治療の領域は、当社が創業の時代から約30年間携わってきました。この度、世界で臨床実績を積んできたTAVI製品で市場に再参入するのは、非常に感慨深いものがあります。」

また、メリル社のSenior Vice Presidentでコーポレート戦略を担当するSanjeev Bhattは「心血管領域のリーディングカンパニーである2社の戦略的パートナーシップに非常に期待をしています。」さらに、「心臓弁については、過去7年間でTAVIと外科弁の両方合わせて75カ国で25,000例以上の実績があり、その臨床的な安全性と有効性は80以上の論文で裏付けられています。」と述べました。

当社は製造販売業者として「Myval Octacor」の薬事承認申請を行う予定であり、数年以内の上市を目指して準備を進めます。当社は、メリル社の特長ある製品でTAVI領域にもプロダクト・ポートフォリオを拡充し、「最新最適な医療機器を通じた健康社会の実現」に向けて取り組んでまいります。

以上

- \*1 TAVI の他に TAVR(Transcatheter Aortic Valve Replacement) も一般的に使われており、TAVI と同じ術式を指します
- \*2 出所：JROAD(日本循環器実態調査) 2022 年循環器疾患診療実態調査報告書  
[https://www.j-circ.or.jp/jittai\\_chosa/media/jittai\\_chosa2021web.pdf](https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/media/jittai_chosa2021web.pdf)
- \*3 重篤な合併症の 1 つに房室ブロックがあります。手術時に、留置位置（自己弁輪）の直下に走っている刺激伝導系に干渉することがその要因とされ、発症した場合、新規にペースメーカー植込みが必要となることがあります。



経カテーテル生体弁「Myval Octacor」  
(Meril Life Sciences 社製)

#### ■メリル社について

2006 年に設立されたメリル社は、患者様の苦しみを軽減し、生活の質を向上させるための最先端の医療機器の設計・開発を行うグローバル・メドテックカンパニーです。

100 以上の技術基盤を持つメリル社の事業は、心臓、末梢血管、ニューロ、構造的な疾患、整形外科インプラント、外科ロボット、内視鏡手術ソリューション、耳鼻咽喉科ソリューション、体外診断（分析装置および試薬、COVID-19 テストを含む）など多岐に渡ります。

本社はインドのグジュラート州ヴァピにあり、6,000 人以上の従業員がいます。インド国内に広範な事業拠点があり、ダイレクトな事業展開を行っています。グローバルでは、アメリカ、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、中東、ロシア&CIS、オーストラリア、イギリス、南アフリカ、トルコ、南アジア等に展開しています。

メリル社は、研究開発、高品質な製造、臨床および科学的研究、およびそのステークホルダー（患者とケア提供者）の教育とトレーニングを力強く推進します。

会社名 : Meril Life Sciences Pvt. Ltd.  
本社所在地 : インド・グジュラート州  
設立年 : 2006 年  
URL : <https://www.merillife.com/>  
事業内容 : 医療機器の製造販売