

急性脳梗塞治療用 末梢血管対応のステント型血栓除去デバイスの開発



一般的名称: 中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名: Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号: 23000BZX00378

株式会社Biomedical Solutions (大塚Gr)

代表取締役社長

正林 和也

2019年3月26日

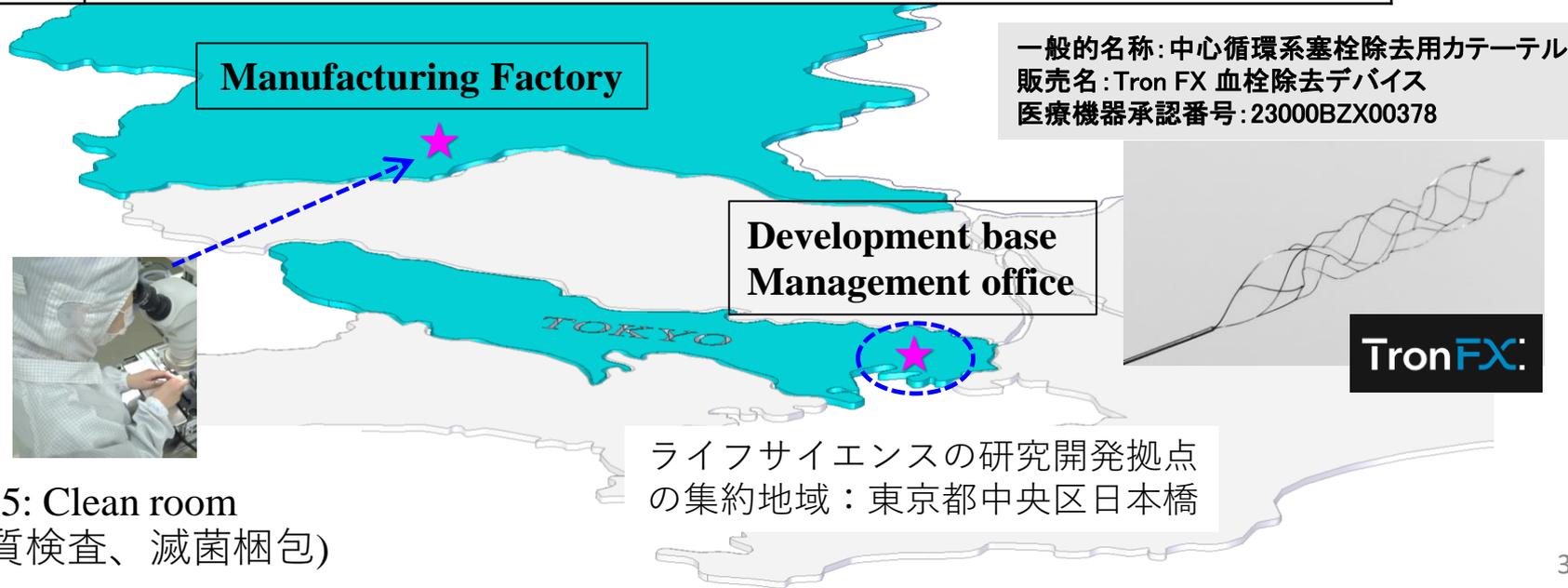
JIMRO

Biomedical
Solutions

 Otsuka

- プレゼンテーション中に示される医療機器等のプロモーションを目的としてはいません。
- プレゼンテーションで示した内容は、製品の設計コンセプト、開発データを等を示したものであって、製品の効果を保証したのではなく、実際の治療にあたっては医師の診断によるべきです。
- 本プレゼンテーションは私個人の考えを示したものであって、会社の正式な見解ではありません。

会社名	株式会社Biomedical Solutions (Biomedical Solutions Inc.)
設立	2012年 6月 7日
代表者	正林 和也
資本金	8,510万円
所在地	東京都中央区日本橋本町3-11-5 日本橋ライフサイエンスビルディング2 Tel : 03-5643-5780
事業内容	医療機器：脳血管内治療機器の研究・開発・製造 ※現在、脳血管血栓除去デバイス(Stent Retriever)を開発



Manufacturing Factory

Development base
Management office

一般的名称: 中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名: Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号: 23000BZX00378

TronFX:

製造工場
(ISO13485: Clean room
組立・品質検査、滅菌梱包)

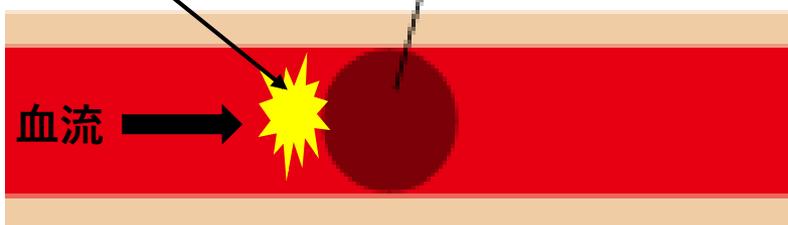
ライフサイエンスの研究開発拠点
の集約地域: 東京都中央区日本橋

・急性期脳梗塞

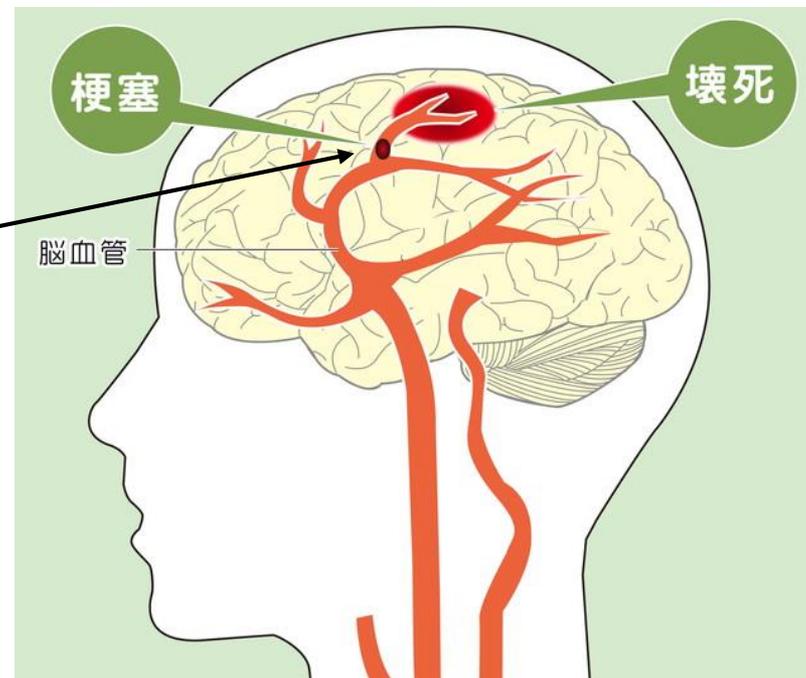
⇒酸素や栄養素を運ぶ動脈に血栓等が詰まって起こる疾患。脳組織が酸素欠乏や栄養不足に陥り、その状態がある程度の時間続いた結果、その部位の脳組織が壊死してしまったもの。

時間が経つに連れて壊死の範囲は広がり、患者の予後の状態に大きな影響を及ぼす為、一刻も早く血流を再開させることが求められている。

梗塞が引き起こされる 血栓



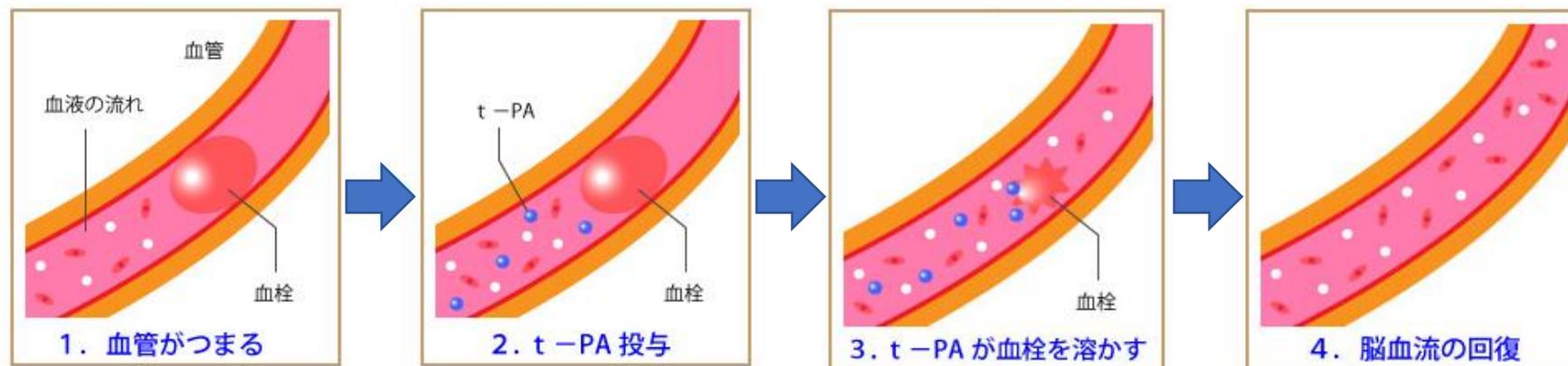
心原性脳塞栓



• 血栓溶解療法（t-PA静注療法）

（2005年10月承認）

⇒薬剤を用いて、血栓を溶かし血流の回復を促す。



〔問題点〕

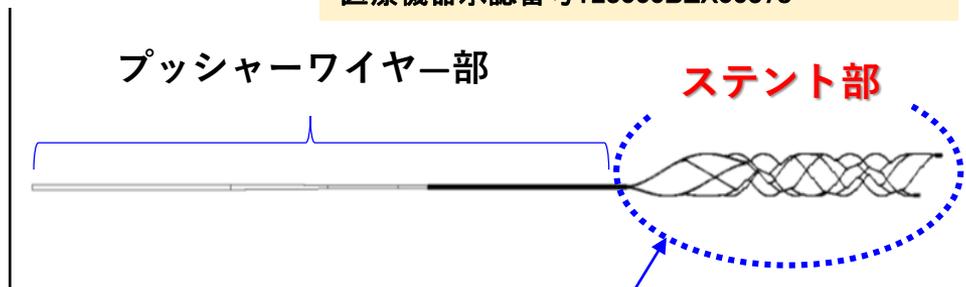
- ①適応時間が限定（発症後3～4時間半程度）→使用率10%程度と低い
- ②出血性合併症（脳出血等）を引き起こす危険性：治療適応外の患者多数
- ③治療後60%～80%の患者が90日以内で死亡又は機能的自立が回復されない。

※出典：CareNet「血管内治療の追加で脳梗塞の予後改善」

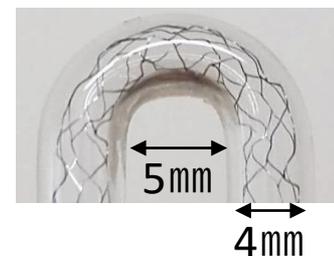
開発機器：Tron FX について

一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名：Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号：23000BZX00378

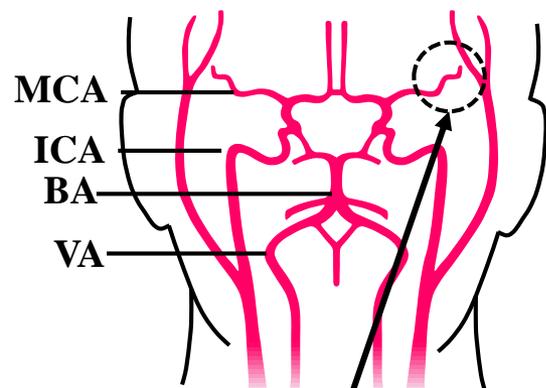
【開発品全体図】



〔高柔軟性〕

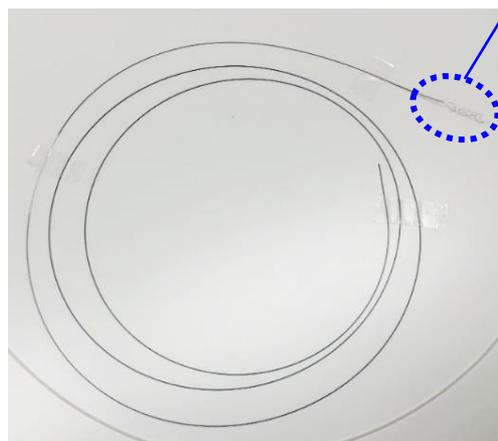


【脳血管図】



従来は治療困難
であった1.5~4mm
の細い血管に適応

【開発品本体】



【開発品タイプ】

SFT-4-20



①競合他社と同領域対応の製品

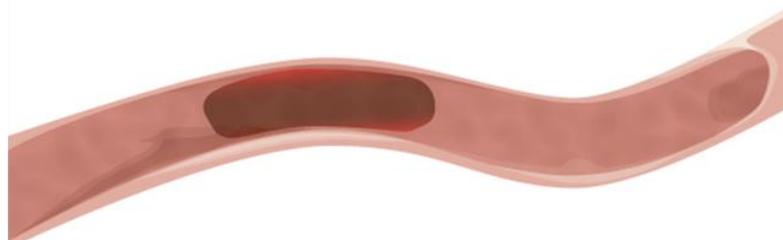
SFT-2-15



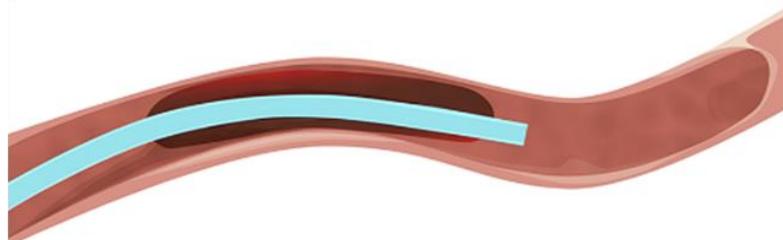
②末梢血管領域対応の製品
(最小プロファイル)

弊社独自開発のクローズドセル構造のステントを採用
最小のマイクロカテーテル（内径：約0.4mm 0.0165inch）に
実装可能な設計仕様により末梢血管まで到達可能に

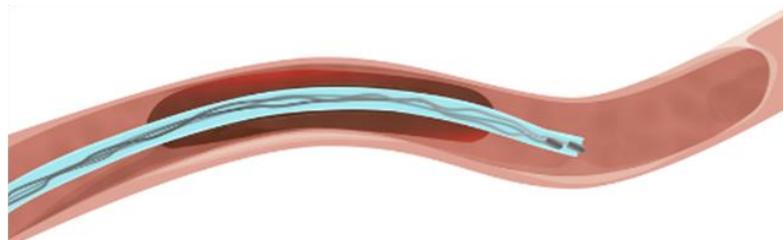
ステント型血栓除去デバイスによる治療方法



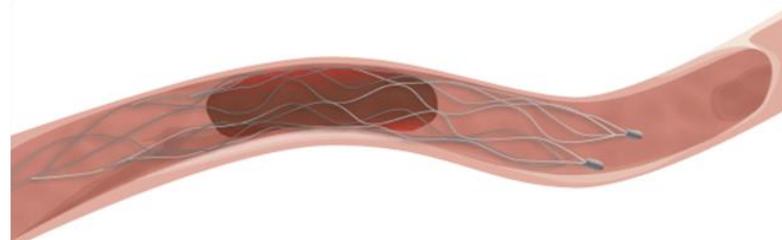
1. 血栓が塞栓した頭蓋内動脈



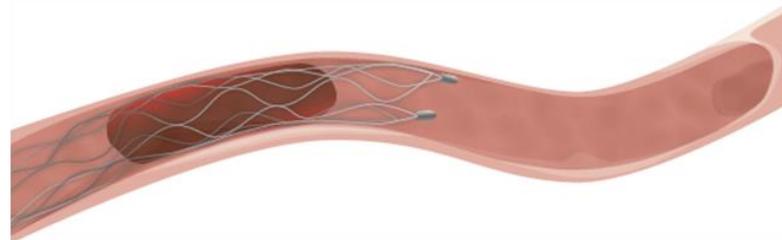
2. マイクロカテーテルを血栓に挿入



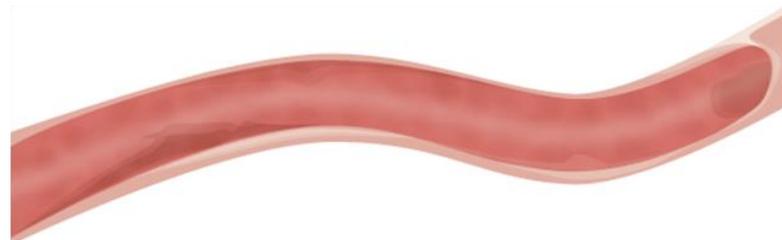
3. マイクロカテーテル内にステントを挿入



4. ステントを血栓に展開



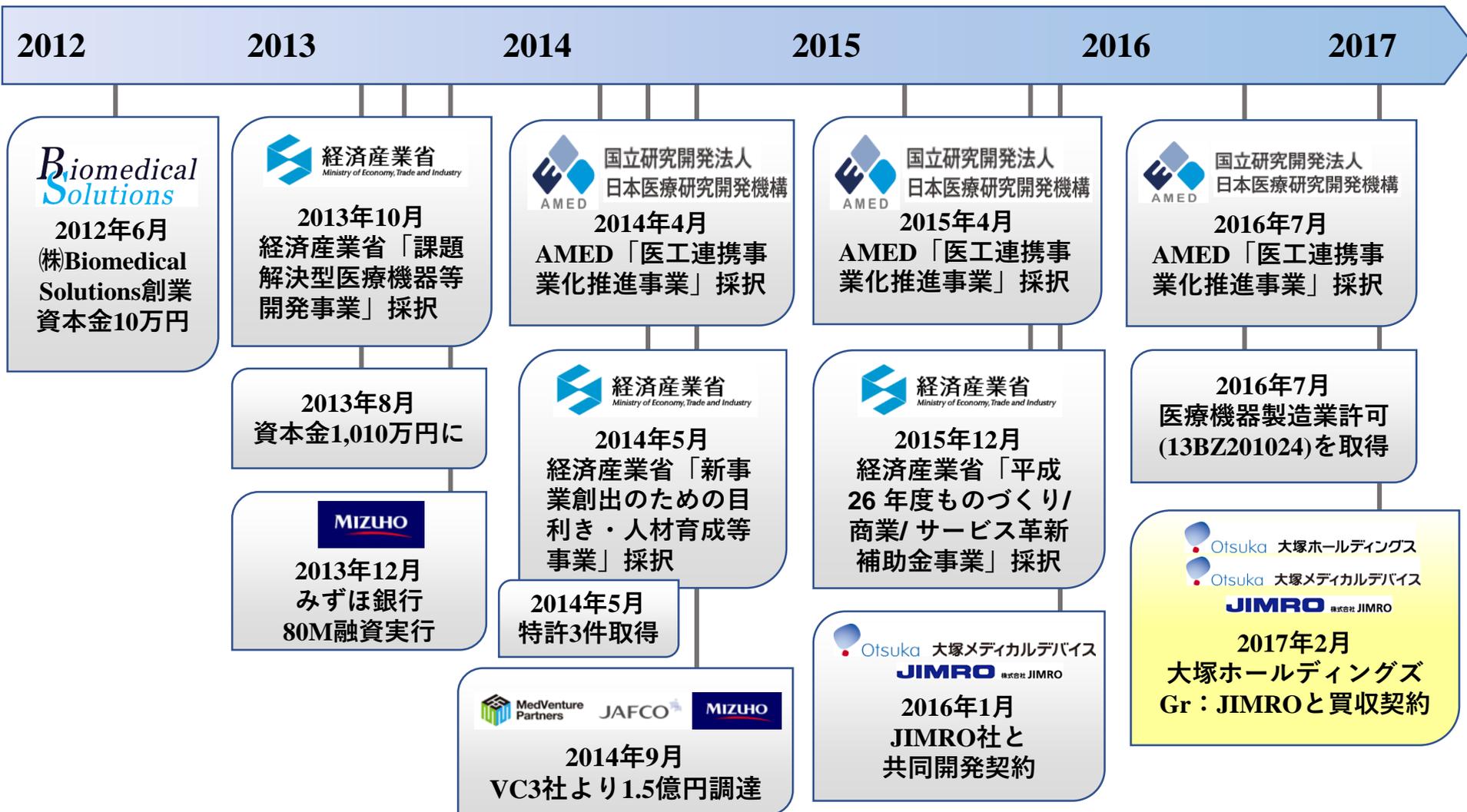
5. ステントに血栓を絡めて回収



6. 血栓がなくなった頭蓋内動脈

沿革 (創業～振り返り)

Stroke領域における投資環境は最悪



NEWS RELEASE

2017年2月14日大塚ホールディングスGr： (株)JIMROと買収契約を締結

NEWS RELEASE

JIMRO 株式会社 JIMRO

2017年2月14日

JIMRO、ステント型血栓除去デバイスを開発する Biomedical Solutions を買収

株式会社 JIMRO(本社:群馬県高崎市、代表取締役社長:馬場秀之 以下、「JIMRO」)は、ステント型血栓除去デバイス開発を手がける株式会社 Biomedical Solutions(本社:東京都中央区、代表取締役社長:正林和也 以下、「BSI」)の全株式を取得する契約を2月14日に締結しました。このたびの買収により、JIMROは脳血管内治療デバイスのラインナップを拡充します。

これまでの脳梗塞の急性期治療においては、静注血栓溶解療法(IPA 静注)による標準内科治療に加え様々なカテーテル機器を使用した治療が行われていましたが、最近開発されたステント型血栓除去デバイスを用いた血管内治療の有効性が欧米の複数の臨床試験において示され、注目が集まっています。

また、これらの臨床試験成績を受けて米国心臓協会・米国脳卒中協会による脳卒中治療ガイドラインに、従来の IPA 静注とステント型血栓除去デバイスとの併用による血管内治療が推奨されました。

これを受け、臨床におけるステント型血栓除去デバイスを用いた血管内治療ニーズと治療選択肢が広がることを期待されております。

BSI は、特殊な構造のステントを用いて、血栓捕捉性と柔軟性を向上させ、細径化を実現させた急性脳梗塞治療機器を開発しています。BSI が開発したステント型血栓除去デバイスは、既存の領域だけではなく末梢領域における治療を可能とすることを目指しています。

JIMRO は、大塚ホールディングス株式会社傘下において医療機器事業を統括する大塚メディカルデバイス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:東條紀子)の中核的な事業会社として、今後とも独自の製品の研究・開発、販売を行い、「JIMRO-people creating innovative products and delivering professional services for better health worldwide」の企業理念のもと、より多くの難病治療に貢献できるよう努力してまいります。



医薬品・化学製品製造業界のM&Aニュース
JIMRO、Biomedical Solutionsを買収
大塚ホールディングス(本社:東京都千代田区、代表:代表取締役社長CEO 樋口 幸下)傘下において医療機器の製造、販売を行う JIMRO(本社:群馬県高崎市、代表:代表取締役社長 馬場秀之)は、ステント型血栓除去デバイス開発を手がけるBiomedical Solutions(本社:東京都中央区、代表:代表取締役社長 正林和也、以下、「BSI」)の全株式を取得する契約を締結したと発表した。JIMROは脳血管内治療デバイスのラインナップを拡充する。
これまでの脳梗塞の急性期治療においては、静注血栓溶解療法(IPA 静注)による標準内科治療に加え様々なカテーテル機器を使用した治療が行われていたが、最近開発されたステント型血栓除去デバイスを用いた血管内治療の有効性が欧米の複数の臨床試験において示され、注目が集まっている。
BSI は、特殊な構造のステントを用いて、血栓捕捉性と柔軟性を向上させ、細径化を実現させた急性脳梗塞治療機器を開発している。BSI が開発したステント型血栓除去デバイスは、既存の領域だけではなく末梢領域における治療を可能とすることを旨とする。
JIMROは今後も独自の製品の研究・開発、販売を行い、より多くの難病治療に貢献できるよう努める方針。

2017

開発法人
研究開発機構
7月
「連携事業」採択

7月
営業許可
()を取得

大塚ホールディングス
大塚メディカルデバイス
JIMRO

大塚ホールディングス
大塚メディカルデバイス
JIMRO
大塚ホールディングスGr
(株)JIMROと買収契約

一般的名称: 中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名: Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号: 23000BZX00378



Tron 1 - JAPAN

Clinical trial in Japan: TRON1-JAPAN

- **multi-center, prospective, single-arm, registry study**
- **Target number of patients :50 patients**
- **Number of sites enrolled :14 centers**

Objective	To evaluate the efficacy and safety of catheter-based thrombectomy for reperfusion by removing a thrombus in a cerebral blood vessel in patients with acute cerebral infarction (within 8 hours after onset), in whom intravenous administration of tissue plasminogen activator (t-PA) is not indicated or reperfusion cannot be achieved by intravenous t-PA administration.
-----------	--

Study Device	TRON-FX 4x20, 2x15
--------------	--------------------

Design	Multi center, single arm, prospective registry Clinical Trials. gov Identifier; NCT02964702 Japanese approving study of TRON-FX (JIMRO)
--------	---

Case (50)	Enrollment start : Nov , 2016 Last enrollment : Jul , 2017 Follow-up end : Oct , 2017
-----------	---

Approve	2018,Q4
---------	---------

Reimburse ment	2019,Q1 – 2019,Q2
----------------	-------------------



株式会社 JIMRO
株式会社 Biomedical Solutions
大塚メディカルデバイス株式会社
大塚ホールディングス株式会社

2018年12月12日

医療機器「Tron FX® 血栓除去デバイス」製造販売承認のお知らせ

大塚ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長兼 CEO：樋口達夫）の子会社である株式会社 JIMRO（本社：群馬県高崎市、代表取締役社長：馬場 秀之、以下、「JIMRO」）は、販売名「Tron FX® 血栓除去デバイス」（以下、「Tron FX」、一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル）について、2018年12月11日付で製造販売承認を取得しました。

「Tron FX」は、JIMRO が 2017 年 2 月全株式を取得した株式会社 Biomedical Solutions（本社：東京都中央区、代表取締役社長：正林 和也、以下「BSI」）が開発した*、急性期の虚血性脳梗塞治療を目的としたステント型血栓除去デバイスです。特殊な構造のステントを用いて細硬化も実現しました。

本製品の販売については、既にテルマ株式会社にて国内独占販売権を付与しており、同社が 2019 年 4 月から販売を開始する予定です。

虚血性脳梗塞は、頸蓋内の血管が血栓等により塞栓され血流が遮断されることで発症し、これにより脳組織は数時間で不可逆性の変化をきたし壊死に陥って機能が失われた状態となります。現在、急性期脳梗塞における治療法として組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）静注により血栓を溶解する治療が普及しておりますが、使用上、時間的な制限があるとされています。

「Tron FX」は直接血栓を取り除き血流を回復する医療機器であるため、t-PA 製剤の使用上の制限を減らすことができると考えています。

ステント型血栓除去デバイスによる血管内治療は、米国心臓協会・米国脳卒中協会による脳卒中治療ガイドラインでも推奨されており、急性期脳梗塞治療の選択肢の一つとなります。

本製品は、日本で開発された最初のステント型の血栓除去デバイスです。従来のステントサイズに加え、小径タイプのステントサイズにより、さらに遠位または細い血管での有効性・安全性が国内臨床試験で確認されました。

JIMRO 代表取締役社長の馬場秀之は、「本品が、我が国の脳梗塞治療の選択肢に加わったことで、今まで充足していなかった医療ニーズの一つを解決する一助となることを期待しております。本品に引き続き、今後とも血管内治療領域でのデバイス開発に取り組んでまいります」と述べています。

また、BSI 代表取締役社長の正林和也は、「本品の開発を進めるにあたり、多くの方々のご支援をいただき、承認取得まで至ったことを大変嬉しく思い、感謝いたします。今後とも医療現場における課題に真摯に向き合い、脳血管領域疾患の治療に役立つ革新的な医療機器を開発していきます」と述べています。

JIMRO は、大塚ホールディングス株式会社の傘下において、医療機器事業を統括する大塚メディカルデバイス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：東條紀子）の中核的な事業会社として、今後とも独創的な製品の研究・開発、販売を行い、「JIMRO-people creating innovative products and delivering professional services for better health worldwide」の企業理念のもと、障害をはじめとする多様な疾患の治療に貢献できるよう努力してまいります。

*本開発は、平成 25 年度に経済産業省の課題解決型医療機器等開発事業「脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発」として採択され、平成 27 年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構の発足に伴い医工連携事業化推進事業のプロジェクトとして引き続き、3 年間に渡って公的資金を活用しながら開発を進めてきました。

製品概要

販売名	Tron FX 血栓除去デバイス
一般的名称	中心循環系塞栓除去用カテーテル
承認番号	23000BZX00378000
使用目的又は効果	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、血流の再開を促すために使用する。
製造販売元	株式会社 JIMRO

会社概要

株式会社 Biomedical Solutions (Biomedical Solutions Inc.)

設立	2012年6月7日
資本金	8,510万円
代表者	代表取締役社長 正林 和也（しょうばやし かずや）
本社所在地	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号
事業内容	血管内治療用医療機器の研究・開発・製造
URL	http://biomsai.co.jp/

株式会社 JIMRO (JIMRO Co., Ltd.)

設立	1977年11月8日
資本金	1億円
代表者	代表取締役社長 馬場 秀之（ばば ひでゆき）
本社所在地	〒370-0021 群馬県高崎市西橋手町351番地1
事業内容	医療機器の製造、販売、賃貸、輸出並びに輸入及び研究開発
株主	大塚メディカルデバイス株式会社
URL	http://www.jimro.co.jp/



一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル
販売名：Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号：23000BZX00378

2018.12.12

国内最大手：テルモ株式会社と独占販売契約締結

The screenshot shows the Terumo website's press release section. The header includes the Terumo logo, a search bar, and navigation links for '一般のお客様', '医療関係の皆様', '株主・投資家の皆様', and '企業情報'. The main content area is titled 'プレスリリース 2018' and features a date of '2018年12月12日'. The headline reads 'テルモ、脳梗塞治療用のステント型血栓除去デバイス「Tron FX」を日本で発売 JIMRO社と販売提携'. The text describes the Tron FX device, its use for acute ischemic stroke, and the partnership with JIMRO. A small image of the device is shown at the bottom, with a caption: '一般的な片側中心線型血栓除去用カテーテル 販売名: Tron FX 血栓除去デバイス 医療機器承認番号: 22000EZX00078'.

TERUMO

一般のお客様 | 医療関係の皆様 | 株主・投資家の皆様 | 企業情報 | Terumo Group Website | テルモ ネット通販

トップ > プレスリリース > 2018年

プレスリリース

2018年

2017年

2016年

2015年

2014年

2013年

2012年

2011年

2010年

2009年

2008年

2007年

2006年

2005年

2004年

プレスリリース 2018

2018年12月12日

テルモ、脳梗塞治療用のステント型血栓除去デバイス「Tron FX」を日本で発売 JIMRO社と販売提携

テルモ株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:佐藤 慎次郎)は、急性期脳梗塞の治療に使用するステント型血栓除去デバイス「Tron FX」(トリオン エフエックス)を、2019年4月から日本で販売します。Tron FXは、株式会社JIMRO(本社:群馬県高崎市)の子会社が開発し、JIMRO社が製造販売承認を取得した製品です。本製品に関して、テルモとJIMRO社は、日本における独占販売契約を締結しています。日本で幅広い販路を持つテルモが販売することで、市場でのプレゼンス向上を目指します。

脳梗塞は、脳の血管に血栓が詰まることで、その先の脳組織がダメージを受けてしまう病気です。ステント型血栓除去デバイス(ステントリトローパー)は、カテーテルの先端に付いたステント(血腫でできた網目状の壁)で、脳血管内の血栓をからめとり、血流を再開させる医療機器です。本製品は、柔軟性を高め、ステント径2mmの細い品種を揃えることで、より細かい末梢の血管でも血栓が回収しやすいように設計されています。

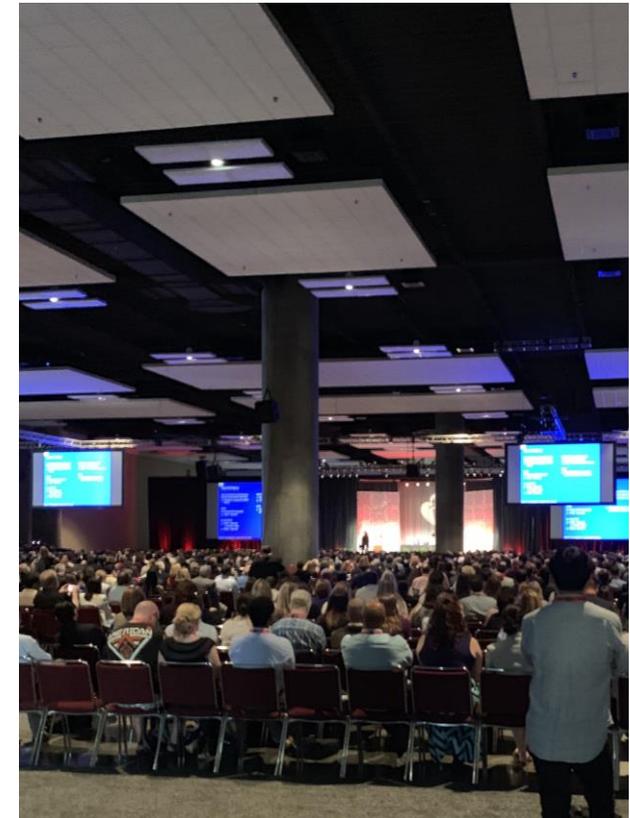
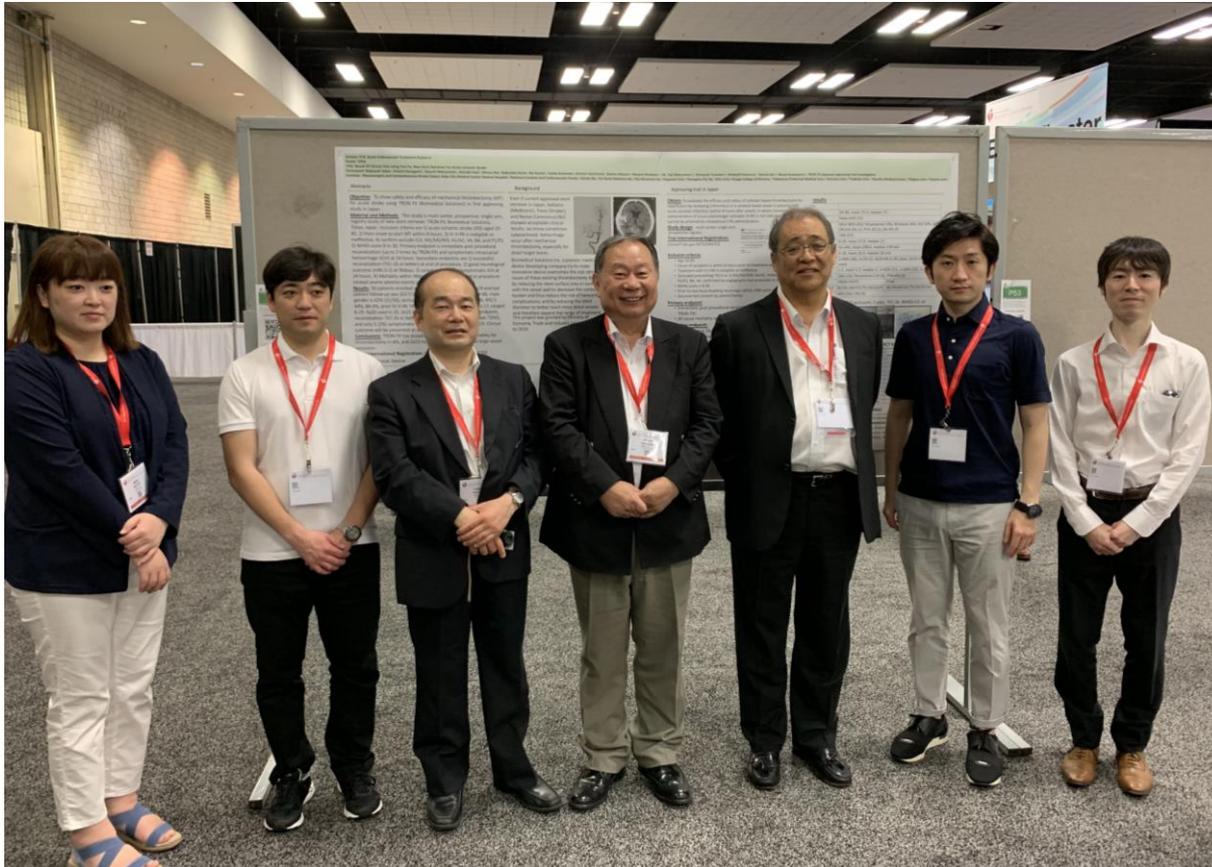
テルモは、本製品と自社製の脳血栓吸引カテーテルの販売を通じて、脳梗塞治療に貢献してまいります。

※本開発は、株式会社Biomedical Solutions(本社:東京都中央区)により、2013年度に経済産業省の課題解決型医療機器等開発事業「脳血管血栓除去マイクロシステム製造に向けた研究開発」として採択され、2015年度からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の発注に伴い「人工知能支援型医療機器開発推進事業」のプロジェクトとして引き続き、3年間にわたって公的資金を活用しながら開発が進められてきました。

一般的な片側中心線型血栓除去用カテーテル
販売名: Tron FX 血栓除去デバイス
医療機器承認番号: 22000EZX00078

International Conference

International Stroke Conference 2019 in Hawaii



① 資金調達

✓ 投資（マーケット）の目利き不足

✓ 買収よりもIPO重視

⇒ 活用しやすい・チャレンジしやすい政府開発支援制度

② 人材プール

✓ プロジェクトを進める上での必要な人材・人脈の確保困難

ex) CEO・エンジニア（EXIT経験）、医師（経験豊富なKOL）

⇒ 海外の先端的な研究機関と密に連携する為の国内アカデミア・医師への支援が重要

③ 開発体制（事業化に向けた準備）

✓ 承認を取得する為の体制構築

⇒ 買収を受けられるだけの体制作り

⇒ 事業化（⇒ 薬事承認）を見据えた長期的な研究・開発支援が可能なインキュベーション施設

③開発体制（事業化）

✓承認を取得する為の体制構築

≡買収を受けられるだけの体制作り

研究／試作開発

大学機関等の研究

設計開発
設計検証
(非臨床試験・動物実験)

量産機開発
QMS体制構築
(製造管理・品質管理体制)

FDA、PMDA
ASTM、ISO、JIS
(信頼性保証)

Documentation
(技術文書)

治験

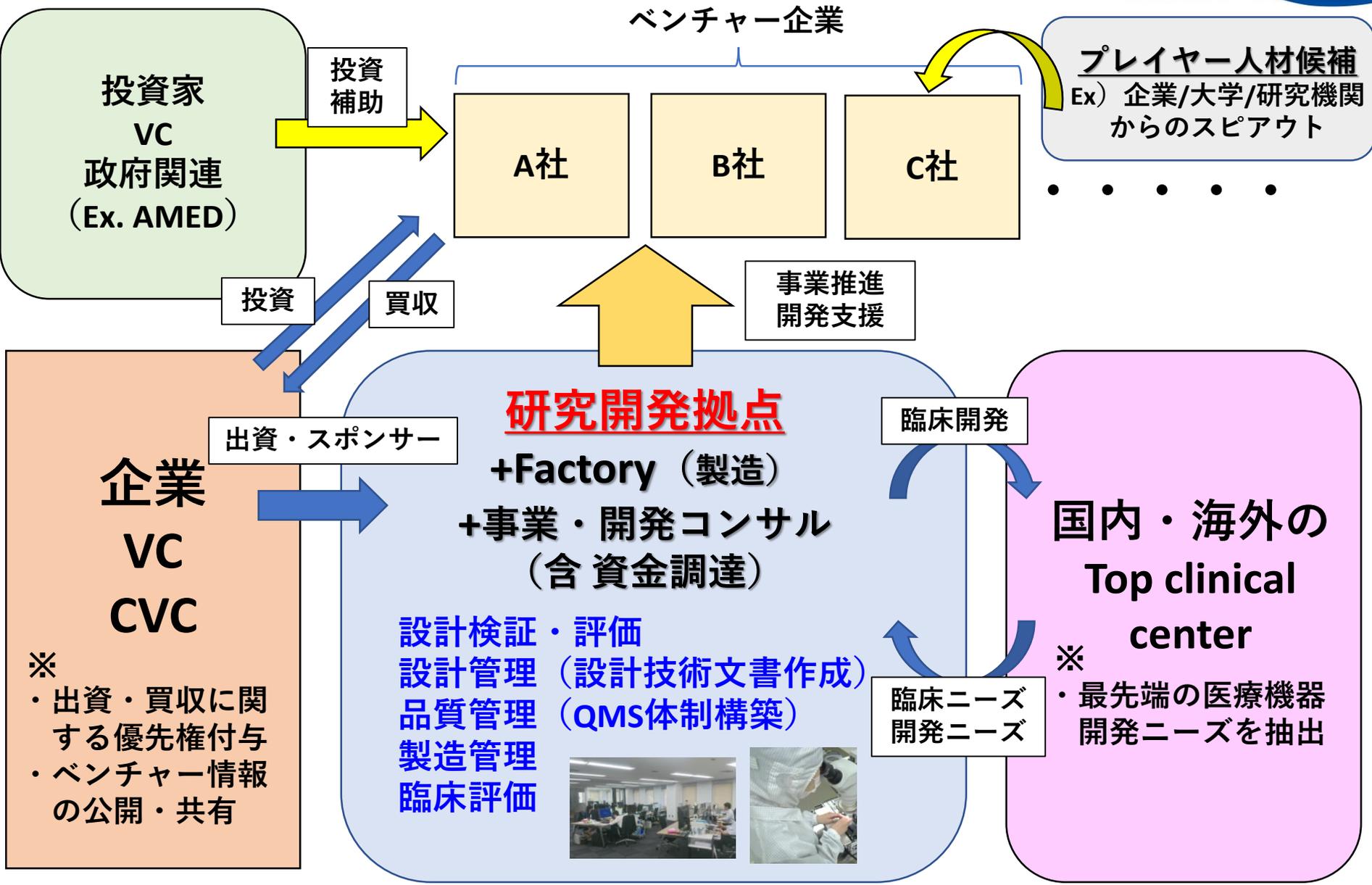
薬事申請

承認／上市

薬事

知財

国内医療機器ベンチャー育成体制構想



ご清聴ありがとうございました