

## 米Pulmonx社が、高度の肺気腫及び重症COPD患者の治療を目的としたZephyr気管支バルブシステムの製造販売承認を取得

症状が進行した患者の呼吸を楽にし、QOLの向上に貢献する日本初の低侵襲な治療選択肢

米カリフォルニア州レッドウッドシティ & 東京--(BUSINESS WIRE)-- (ビジネスワイヤ) -- 重症肺疾患に対する低侵襲治療の世界的リーダーであるPulmonx Corporation (Nasdaq: LUNG) (以下、「Pulmonx」) は、本日、高度の肺気腫及び重症COPD患者の治療を目的としたZephyr®気管支バルブシステムの製造販売承認を取得しました。気管支内に留置するZephyrバルブは、患者の肺機能、運動能力、QOLの改善などが期待できる低侵襲な治療選択肢です<sup>1</sup>。本製品は、切開することなく気管支内視鏡を介して留置するもので、薬物療法、呼吸リハビリテーション、酸素療法などの至適内科治療を受けているにもかかわらず症状が改善されない患者を対象としています。今後、保険収載を経て、所定の施設基準を充たす医療機関にてこの新しい治療選択肢を提供できる体制が整えられる予定です。

聖マリアンナ医科大学病院（神奈川県川崎市）の副院長兼呼吸器病センター長の峯下昌道教授は、次のように述べています。「Zephyrバルブは、至適内科治療では症状の改善が見られない患者さんに、改善をもたらすことが期待できる初めての気管支内視鏡による治療選択肢であり、画期的な技術と言えるでしょう。病気が進行した患者さんの多くは、呼吸が苦しく、日常の簡単な作業さえも困難な状態にあります。手術をせずに、患者さんの呼吸を楽にし、QOLを向上させることができる治療法があれば、COPD治療における大きな前進となることが期待されます。」

日本人の重症COPD患者数は60万人を超え、そのうち約10万人は、薬物療法、呼吸リハビリテーション、酸素療法の実施にもかかわらず、肺の過膨張による症状の改善が見られない重症の患者です<sup>2</sup>。肺の過膨張は、肺の中に空気が滞り新しい空気が入ってこなくなる状態で、重度の息切れを引き起こします。肺に十分な空気を取り込み、酸素を体内に適切に取り込むことができないため、入浴、着替え、家事、歩行などの簡単な日常の活動に支障をきたすようになります。これまで重症患者の治療の主な選択肢として、肺容量減量術や肺移植などの侵襲的な治療でした。

一方向弁であるZephyrバルブは、標的となる肺葉（一般的に最も病気が進行していて、側副換気がほとんど又は全くない肺葉）に気管支内視鏡下で留置され、その肺葉への空気の流れを遮断し過膨張を低減します。これにより、横隔膜にかかる圧力を緩和し、健康な部分の肺が拡張し、より効果的に機能できるようになることが期待でき、息切れが軽減され呼吸が楽になることが期待できます<sup>1</sup>。Pulmonxの社長兼最高経営責任者（CEO）であるグレンドン・フレンチは、次のように述べています。「今回の製造販売承認取得により、日本の高度の肺気腫及び重症COPD患者に対し、新しい治療の選択肢を提供できるようになり、症状の改善により患者さんが元気を取り戻すきっかけとなれば、喜ばしいことであると思っています。」

今回の承認は、不均一な肺気腫患者を組み入れたLIBERATE試験<sup>1</sup>と、均一な肺気腫患者を組み入れたIMPACT試験<sup>3</sup>の臨床データの評価に基づいています。両試験は、American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine誌に掲載され、Zephyrバルブによる治療を受けた患者は、内科的治療のみを受けた患者と比較して、肺機能、運動能力、QOLにおいて統計的に有意で臨床的に意義のある改善を示しました。

### Zephyr®気管支内留置バルブについて

Zephyr®気管支内留置バルブは高度の肺気腫及び重症COPD患者に対する低侵襲治療の選択肢です。Zephyr®気管支内留置バルブは、気管支内視鏡を介して気管支内に留置されます。肺の病変部を遮断し、過膨張を低減します。これにより、横隔膜にかかる圧力を緩和し、健康な部分の肺が拡張しより効果的に機能できるようになるため、息切れが軽減され呼吸が楽になることが期待できます。この結果、患者は呼吸が楽になり、息切れが減少し、QOLの改善につながることを期待できます<sup>1</sup>。同じくPulmonx社が提供するChartis 肺機能評価システムにより、治療により改善が見込まれる患者を推測することができます。米国および国際的なCOPD治療ガイドラインでは、Zephyr気管支内留置バルブのような気管支内弁が含まれており、「慢性閉塞性肺疾患のためのグローバルニシアチブ（GOLD）」は気管支内留置バルブの治療による治療は「エビデンスレベルA」の評価を得ています。世界中で今日までに2万5000人を超える患者がZephyrバルブによる治療を受けています。

### Pulmonx Corporationについて

Pulmonx Corporation (NASDAQ: LUNG) は、重症肺疾患に対する低侵襲治療の世界的リーダーです。PulmonxのZephyr 気管支バルブシステムとChartis®肺機能評価システムは、至適内科治療にもかかわらず、深刻な症状が継続する高度の肺気腫及び重症COPD患者の評価と治療を行うために設計されたシステムです。Pulmonxの、Zephyr 気管支バルブシステムは、アメリカ食品医薬品局（FDA）により「ブレイクスルーデバイス」に指定されたことを受けて、市販前承認（PMA）を取得しました。Zephyr 気管支バルブシステムは25ヶ国以上の臨床現場で広く用いられており、今日までに10万個以上のバルブが使用され、2万5000人を超える患者が治療を受けています。当社の詳細情報については [www.Pulmonx.com/japan](http://www.Pulmonx.com/japan) をご覧ください。

### 将来見通しに関する記述についての注意

本リリースには、1933年米国証券法第27A条および1934年米国証券取引法第21E条に規定される意味での「将来見通しに関する記述」が含まれています。当社は場合により、これらの将来見通しに関する記述を識別するために、「見通す」、「確信する」、「約束する」、「予測する」、「信じる」、「潜在的な」、「予想する」、「期待する」、「計画する」、「意図する」、「かもしれない」、「あり得る」、「可能性がある」、「つもりである」、「はずである」などの表現や、将来の出来事や結果の不確実性を示すその他の言葉を使用することがあります。将来見通しに関する記述には、より多くの患者を治療し患者に大きな利点をもたらすPulmonxの能力に関する記述が含まれますが、これに限定されません。将来見通しに関する記述は、将来の業績や結果を保証するものとして読まれるべきではなく、そのような業績または結果が達成される時点または期限について必ずしも正確に示しているとは限りません。これらの将来見通しに関する記述は、Pulmonxの現時点の予想に基づくものであり、本質的に大きなリスクと不確実性を伴います。実際の結果や出来事の発生時期は、これらのリスクや不確実性が原因で、将来見通しに関する記述で予想されるものと大きく異なる可能性があります。リスクや不確実性には、当社製品の安全性と有効性さらには患者および医師による採用、当社の製品および治療法の標準的治療としての指定、当社製品に関する臨床試験・研究の最終結果および治療成績、当社製品の適切な保険収載を取得し維持する能力、製品に必要な規制上の承認を取得し維持する当社能力に関するものが含まれますが、これらに限定されません。これらおよびその他のリスクおよび不確実性は、2022年8月8日に米国証券取引委員会（SEC）に提出され、[www.sec.gov](http://www.sec.gov)より入手可能なForm 10-Qの当社四半期報告書を含め、PulmonxがSECに提出した書類の「リスク要因（Risk Factors）」と題されたセクションに詳述されています。Pulmonxは、将来見通しに関する記述を更新する一切の義務を負わず、本リリースに含まれるいかなる将来見通しに関する記述に対しても更新または修正を公に発表する一切の義務または約束を否認します。

1. Criner G et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198 (9): 1151–1164.
2. Tanabe N et al. J. Thorac Dis. 2021 Jun; 13(6): 3878–3887; Soriano JB et al. Lancet Respir Med. 2015 Jun;3(6):443-50; Welling JBA et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2020; 15: 1179–1180. 総務省統計局も参照 (<https://www.stat.go.jp/english/data/jinsui/tsuki/index.html>) (accessed on 10-25-22)
3. Valipour A. et al. Amer J Respir Crit Care Med. 2016; 194(9):1073–1082.

Pulmonx®, Chartis®, Zephyr®はPulmonx Corporationの登録商標です。

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせて頂くようお願い致します。

### Contacts

#### Japan Media Contact:

Russel Haskin  
Yoshitaka Sego  
[PulmonxJapan@pulmonx.com](mailto:PulmonxJapan@pulmonx.com)

#### US Media Contact:

Meghan Oreste  
617-823-1441  
[moreste@Pulmonx.com](mailto:moreste@Pulmonx.com)

#### Investor Contact:

Brian Johnston  
Gilmartin Group  
[investors@pulmonx.com](mailto:investors@pulmonx.com)

Source: Pulmonx Corporation

