

STAAR Surgical 社、ICL の累計出荷 100 万枚達成

**ICLによるメガネとコンタクトレンズからの「Visual Freedom」
100 件以上の査読付き出版物及び 99.4%の患者満足度によって支持された安全性及び有効性¹⁾
レンズをベースにした治療は世界における近視の問題を解決**

注)この文書は STAAR Surgical Company が現地時間 2019 年 4 月 10 日付けで発表したプレスリリースを日本の報道機関向けに翻訳したものです。英文プレスリリースは[こちら](#)をご参照下さい。なお、本資料の原文は英語であり、その内容・解釈については英文プレスリリースが優先します。

2019 年 4 月 10 日付:カリフォルニア州レイクフォレスト

眼内レンズ及び挿入システムの開発、製造、販売分野のリーディングカンパニーであるスター・サージカル社 (NASDAQ:STAA)は、本日までに同社製品の ICL (眼内コンタクトレンズ)が累計 100 万枚以上埋植されたことと発表しました。

現在、ICL は世界 75 以上の国と地域で承認されており、近視眼の治療に用いられています。遠方視力の補正が必要な近視は世界的に著しく増加がみられ、2050 年までには世界の人口の 50%を越えるとも予測されています²⁾。100 万枚達成を記念する 1 分間の動画が以下のサイトで公開されています。<https://vimeo.com/visianicl/1mmannouncement>

スター・サージカル社の社長兼 CEO であるカレン・メイソンは「臨床医の先生方、患者さんたちとともに、ICL の 100 万枚達成をお祝いしたいと思います。多くのパートナーのみなさまのおかげで、ICL は屈折矯正手術における価値の高いかつ第一選択の治療となり得ました。」と述べました。

「特に 2015 年以降に埋植された ICL の数は、それ以前の 15 年間よりも多くなっています。本日の画期的な出来事は、ICL の認知度を高める他、術者の先生方とその患者さんたちを幸せにする道のりの始まりに過ぎません。優れた生体適合性を有して患者さん本来の目に調和し機能する ICL は、多くの患者さんが『人生が変わる』とおっしゃっているように、20~30 分間という短時間の手術で視力が回復するよう設計されています。現在、年間 400 万症例とされる全世界での屈折矯正手術ですが、当社は ICL によってシェアを大幅に拡大し、屈折矯正手術全体がかつてのピーク時の手術数に回復することを目指しています。また老視矯正など顧客の屈折に関する課題解決の要求にお応えできるよう、革新的な新しいレンズで市場全体をさらに拡大していきます。将来の目標達成に向けた当社の取り組みは、適正な臨床的エビデンス、術者トレーニング及び継続的な運営と財政管理によって強化されるでしょう。」

ICL は、近視、遠視、乱視などの屈折異常に対して視力を矯正するために設計された有水晶体用の眼内レンズで、眼内に静置されます(水晶体は除去しません)。1997 年、スター・サージカル社は最初の近視用の ICL を上市し、2006 年には米国で販売を開始、2011 年 9 月には CentraFLOW 技術を搭載した ICL (EVO シリーズ)が米国外で上市されました。EVO シリーズの ICL は光学部中心に微小な貫通孔を有し、それまで手術の数日前に行っていた虹彩切開術が不要となりました。2016 年、STAAR は世界の主要市場で「Evolution in Visual Freedom」のウェブサイトを立ち上げ、術者と患者向けの新しいマーケティングを展開し、より大きな瞳孔径にも対応できるよう光学部を拡大したモデル「EVO +」を上市し、ICL を視力矯正のための価値の高い、かつ第一選択の治療と位置付ける大手の眼科施設や術者との戦略的協定を締結しました。

ICL の詳細については、www.discovericl.com をご覧下さい。

- 1) 99.4% of patients in a Patient Registry said they would have the ICL procedure again. Patient Registry data on file.
- 2) Ophthalmology 2016; 123:1036-1042 © 2016 by the American Academy of Ophthalmology;" Myopia incidence was estimated at 1.4 Billion people globally at time of study growing to 4.8 Billion people by 2050 or predicted 50% of the estimated global population.

スター・サージカル社について

30年以上にわたり眼科手術領域で専門的な活動を行ってきたスター・サージカル社は、眼内レンズ及び挿入システムの設計、開発、製造、及び販売に従事しています。これらのレンズは、患者の視力を取り戻して、メガネやコンタクトレンズへの依存を減らすこと、または無くすことを目的としています。レンズは全て折り畳み可能であるため、術者はレンズを小切開から挿入できます。屈折矯正手術で使用されるスター・サージカル社のレンズは、Implantable Collamer® Lens または ICL と呼ばれています (EVO Visian ICL™ を含む)。これまでに 1,000,000 眼以上の Visian ICL の手術が行われています。ICL の詳細に関しては、www.discovericl.com をご覧下さい。スター・サージカル社は 2018 年 12 月末現在、475 人の正規従業員を雇用し、75 カ国以上でレンズを販売しています。同社はカリフォルニア州レイクフォレストに本社を置き、カリフォルニア州アリソ・ビエホ及びモンロビアに製造施設を有しています。詳しくは同社のウェブサイト www.staar.com をご覧下さい。

セーフハーバー

本プレスリリースの歴史的事実ではない記述は、全て将来予測に関する記述であり、以下のいずれかに関する記述を含みます。2019 年の経営計画、戦略、目的に関する目標を含む財務予測、または達成の見込み、そのような計画、売上高、収益、または収益への期待、製品の安全性または有効性、及び前述のいずれかの根底にある前提に関する記述。実際の結果がこのような将来予想に関する記述とは大きく異なる結果となる可能性のある重要な要素は、2018 年 12 月 28 日に終了した事業年度のフォーム 10-K のアニュアルレポートの「リスク要因」の項に記載されています。当社は、証券取引委員会に提出し、当社のウェブサイトの「投資家情報」の欄に「SEC ファイリング」という見出しで記載されています。当社は、財務予測や情報やイベントに関する将来の見通しに関する記述を更新または修正する意図または義務を負いません。

これらの記述は、このプレスリリースの日付時点での予想及び仮定に基づいており、実際の結果が将来の見通しに関する記述と著しく異なる原因となる可能性がある数多くのリスクや不確実性を伴います。リスクと不確実性には以下のものが含まれます。既存、新規、または改良された製品を承認または却下するため、あるいは承認の前に追加の措置を講ずるため、または執行措置をとるための規制当局の裁量。潜在的な術者の国際貿易紛争や患者さんが新しいまたは改良された製品や手順を採用する意欲。CentraFLOW を使用した Visian ICL は、現在 EVO Visian ICL として知られており、まだ米国での販売は承認されていません。

注意:

医家向け: 適応、警告及び注意の完全なリストについては Visian ICL 製品情報を参照して下さい。

患者向け: Visian ICL 手術を検討する前に、Visian ICL 手術、特に潜在的な利点、リスク、及び合併症について眼科専門医に相談して下さい。

お問い合わせ: **投資家とメディア**
EVC グループ
Brian Moore 310-579-6199
bmoore@evcgroup.com
Doug Sherk 415-652-9100