

Press Release

Date: 30, October, 2013

Page: 1/2



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Tel +49 (0) 30 68905-1466
Fax +49 (0) 30 68905-961466
www.biotronik.com

バイオトロニックジャパン株式会社がオシロハイブリッド薬剤溶出型ステントとザイエンス（プライム/エクスペディション）薬剤溶出型ステントを比較する **BIOFLOW-IV** 試験の初登録をアナウンス

2013年10月30日、バイオトロニックジャパン株式会社（東京本社）が **BIOFLOW-IV** 試験の初登録を発表しました。この試験は、2つの薬剤溶出ステント、オシロ（Orsiro）とザイエンス（Xience PRIME™/Expedition™）の安全性と有効性を比較する試験です。

BIOFLOW-IV は、この2つの薬剤溶出ステントの12ヵ月時点における標的血管不全の非劣性を証明する世界で最初の前向き無作為化多施設国際共同治験です。日本から12施設、欧州から29施設が参加しています。

本試験で最初の患者登録を実施された日本の治験調整医師である齋藤 滋医師（湘南鎌倉総合病院 副院長・循環器科部長）は、「オシロ薬剤溶出型ステントの病変到達性能は素晴らしい。また、血管内超音波（IVUS）で留置状態を観察するとこれまでの薬剤溶出ステントよりも明らかに薄いので早期の新生内膜による被覆を期待しうる」と述べています。

オシロは欧州で2011年にCEマークを取得した第3世代の薬剤溶出型ステントであり、バイオトロニック社の最新技術を駆使した製品です。非常に薄いベアメタルステント（PRO-Kinetic Energy）の表層にナノマイクロレベルのプロバイオコーティングを施すことでベアメタルステントと血管との間に起こる反応を最小限にします。またプロバイオコーティングの上層にあるバイオルートコーティングは、生体適合性が高く薬剤溶出後に生体に吸収されます。

バイオトロニック社のオシロ薬剤溶出型ステントはすでいくつかの試験において強固な有効性と安全性を証明しています（**BIOFLOW-I, -II, -III** 試験など）。

BIOFLOW-I FIM 試験の主要評価項目である9ヵ月時点のステント内晩期内腔損失径において $0.05 \pm 0.22\text{mm}$ を達成。また、EuroPCR 2013にて発表された、**BIOFLOW-II** 前向き無作為化多施設試験にはザイエンスプライムとの比較において主要評価項目であるステント内晩期内腔損失径の非劣性を証明（オシロ vs. ザイエンスプライム： $0.10 \pm 0.32\text{mm}$ vs. $0.11 \pm 0.29\text{mm}$ ）し、オールカマーデザインのグローバルレジストリー**BIOFLOW-III** 試験では主要評価項目である12ヵ月時点の標的病変不全で4.7%と非常に良好な値を示しました。



バイオトロニック社は世界を代表する心臓血管関連の医療機器製造業者の1つとして、ドイツのベルリン本社をはじめとして全世界に5,600人以上の従業員を抱え、100カ国以上にわたりビジネスを展開しており、数百万個の機器の植込み実績を誇っています。1963年にドイツ初の植込み型心臓ペースメーカーを開発して以来、BIOTRONIKは、市場にいくつものイノベーションを発表してきました。その代表的なものとして、2000年に米国で導入された世界初の心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring[®]や、2012年に欧州で認可された世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および両室ペーシング機能付き植込み型除細動器などがあります。今年BIOTRONIKは50周年を迎えました。

詳しい情報はwww.biotronik.comをご覧ください。

お問い合わせ先:

Manuela Schildwachter

グローバルコミュニケーションマネージャー

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin

電話: +49 (0) 30 68905 1466

電子メール: manuela.schildwaechter@biotronik.com

公表の際には、弊社にコピーを提供ください。