

Date: Feb 04, 2015

Page: 1/2

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin, Germany  
Tel +49 (0) 30 68905-1414  
Fax +49 (0) 30 68905-961414  
www.biotronik.com

## Vascular Intervention

### バイオトロニックが、オシロ(Orsiro)薬剤溶出ステントの 安全性と有効性を評価する BIOFLOW-IV 試験の症例登録を完了

2015年2月4日、心血管医療機器におけるリーディング企業であるバイオトロニック(日本本社:東京)は、日本の承認申請のために実施している BIOFLOW-IV 試験の症例登録が完了したことを発表しました。本試験で評価されるオシロ・ハイブリッド薬剤溶出ステントは、2011年に CE マークを取得した第3世代の薬剤溶出ステントです。

BIOFLOW-IV 試験は、40施設以上が参加している国際共同無作為化試験です。冠動脈病変を持つ患者の登録後1年経過時の標的血管不全(TVF)を主要評価項目としてアボット社の Xience Prime 薬剤溶出ステントと比較します。

本試験における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、「オシロは、早期の新生内膜による被覆を期待しうるだけでなく、ステント表面のユニークな proBIO passive コーティングにより長期的な安全性に関しても期待が持てる」と述べています。

オシロの臨床成績については、すでにヨーロッパにおける多くの試験で素晴らしい結果が発表されています。2014年に開催されたヨーロッパ心臓病学会(ESC)のホットラインセッションで初めて発表された BIOSCIENCE 試験(The Lancetに掲載)もそのひとつです。登録後1年経過時の標的病変不全(TLF)を主要評価項目としてアボット社の Xience Prime と比較しました。本試験は、2000例以上が登録されたリアルワールドポピュレーションからなる大規模無作為化試験であり、TLFの非劣性を証明しました。冠動脈病変を持つ大規模集団に対する治療においてベネフィットがあること、そしてベストインクラスの結果を示しました。

### オシロ(Orsiro) について

オシロ・ハイブリッド薬剤溶出ステントは、バイオトロニックのステント開発における最新技術を適応し2011年に欧州で販売を開始しました。2つのユニークなコーティング(パッシブとアクティブ)からなるハイブリッドソリューションです。パッシブにあたるproBIOコーティングはステントの表面を覆うことによって金属とその周りの組織との間に発生する相互作用を最小化します。またアクティブにあたるBIOluteコーティングは、生体適合性が高い生体吸収素材であり、リマス系薬剤を溶出します。この2つからなるハイブリッドコーティングはPRO-Kinetic Energyステントの表面に加工されています。本製品は非常に薄いストラットデザインと際立ったデリバリー性能を実現しています。

### BIOTRONIK社について

BIOTRONIK 社は世界を代表する心臓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、世界の100を超える国と地域で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 社は、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、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®、世界初の4Fr対応末梢用ステント(200mm長)、業界初のオシロ・ハイブリッド薬剤溶出ステント、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スング機能付き植込み型除細動器などがあります。

**For more information, visit:** [www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

### References:

<sup>1</sup> Pilgrim T, et al. *The Lancet*, 2008, 384(9960)

#### Contact Japan:

Muneyuki Masuda  
Director Vascular Intervention Program  
BIOTRONIK JAPAN. INC.  
Ebisu Business Tower 13F  
1-19-19 Ebisu, Shibuya-ku,  
Tokyo, Japan 150-0013  
Email: [muneyuki.masuda@biotronik.com](mailto:muneyuki.masuda@biotronik.com)

#### Contact Global:

Manuela Schildwächter  
Senior Manager Communications & PR  
BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin, Germany  
Tel. +49 (0) 30 68905 1414  
Email: [press@biotronik.com](mailto:press@biotronik.com)