

日付: 2017年3月20日

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 ベルリン、ドイツ  
電話 +49 (0) 30 68905-1414  
FAX +49 (0) 30 68905-961414  
www.biotronik.com

## Vascular Intervention

### 第81回日本循環器学会学術集会: オシロ 薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro DES」のBIOFLOW-IV国際共同治験の素晴らしい結果を発表

主要評価項目である標的血管不全<sup>1</sup>の発生率は、オシロ群で3.5%、対照のXience群で4.2%となり、統計的に非劣性であることが証明された。

スイス(ビュラハ)、2017年3月20日 - 循環器系テクノロジーのリーディングカンパニーであるバイオトロニック社は、第81回日本循環器学会学術集会のランチョンセミナー(金沢)にて、BIOFLOW-IV国際共同治験の12ヶ月までの結果を発表しました。本試験は、オシロ薬剤溶出冠動脈ステントの本邦における薬事承認取得のために実施されている多施設共同無作為化比較試験で最長5年間までのフォローアップが計画されています。本製品が承認されれば、日本で初めてのヨーロッパ企業による薬剤溶出ステントとなります。

本治験では、日本の12施設及び海外34施設から新規冠動脈病変を持つ579人の症例を登録し、2対1の比率で無作為にオシロ群と対照のXience群に割りつけました。主要評価項目である12ヵ月後の標的血管不全は、オシロ群で3.5%、対照群で4.2%となり非劣性であることが証明されました(非劣性 P値0.0001)。

「日本の患者様を含む BIOFLOW-IV 国際共同治験の結果から、高い有効性と安全性が確認された。海外でも複数の試験が行われ、優れた有効性と安全性が証明されており、本試験の結果とも一貫性がある。日本でオシロが使える日が来ることを楽しみにしている。」と BIOFLOW-IV 試験の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、述べました。

オシロは、欧州で広く使用されており、多数の臨床試験において既に3万人以上の患者様が登録され、有効性と安全性が確認されています。The Lancet<sup>2</sup>(医学誌)に発表されたBIOSCIENCE試験などの結果からもオシロは、日常臨床に適した製品であることがわかります。

また、本製品の10年相当の加速耐久試験を実施した岩崎 清隆教授(早稲田大学先端生命医科学センター TWIns)は、「非常に薄い60 $\mu$ mのステントストラットでありながら、本センターで行った10年相当の加速耐久試験で1本も破断が発生しなかったことは、喜ばしいことであり、長期の安全性に貢献できる可能性が高い製品であろう。」と述べました。

バイオトロニックジャパン株式会社の代表取締役社長ジェフリー・アニスは、次のように述べています。「これまでに示された様々の臨床試験データは、日本市場に本製品を導入する重要なマイルストーンであり、オシロの国内独占販売契約を締結した日本ライフライン株式会社と共に日本の医療に貢献できる日が来ることを楽しみにしています。」

<sup>1</sup> 標的血管不全は、臨床的に必要な標的血管再血行再建術、標的血管に関連したQ波と非Q波の心筋梗塞、心臓死からなる複合評価項目です。

<sup>2</sup> Pilgrim T. et al. *Lancet*. 2014, 384 (9960)

## オシロ薬剤溶出冠動脈ステント (Orsiro DES) について

オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステムは、バイオトロニック社のステント開発における最新技術を適用し、2011年に欧州で販売を開始しました。2種類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減少させます。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。このハイブリッドコーティングは、PRO-Kinetic Energyベアメタル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

循環器領域の医療技術における世界のトップメーカーの1つであるBIOTRONIK社は、ドイツのベルリンに本社を構え、100以上の国と地域でビジネスを行っています。命を救うため、そしてQOL向上のために設計されたBIOTRONIK社の医療機器を体内に留置したり、冠動脈や末梢血管インターベンション用の製品を使用して治療を受けたりした患者様は数百万人に上ります。BIOTRONIK社は、1963年にドイツ初のペースメーカーの開発を行って以来、BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>、世界初の4Fr対応Pulsar末梢用ステント、業界初のハイブリッド薬剤溶出型ステントOrsiro DES（オシロ）、世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および同両室ペースング機能付き植込み型除細動器など、多くのイノベーションを生み出してきました。

本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先

バイオトロニックジャパン株式会社

バスキュラーインターベンションプログラム

部長 益田 宗幸

代表電話 03-3473-7471 FAX 03-3473-7472

E-mail: [muneyuki.masuda@biotronik.com](mailto:muneyuki.masuda@biotronik.com)

## About Orsiro

The Orsiro Hybrid Drug-Eluting Stent (DES), launched in 2011, features the latest development in BIOTRONIK stent technology – a unique hybrid solution that combines passive and active components. proBIO passive coating encapsulates the stent and minimizes interaction between the metal stent and the surrounding tissue. BIOLute active coating contains a highly biocompatible polymer that delivers a limus drug via a bioabsorbable matrix. This hybrid coating is layered on top of the high performance PRO-Kinetic Energy\* stent platform, renowned for its advanced ultrathin-strut stent design and outstanding deliverability.

## About BIOTRONIK

A global leader in cardio- and endovascular medical technology, BIOTRONIK is headquartered in Berlin, Germany, and represented in over 100 countries. Several million patients have received BIOTRONIK implants designed to save and improve the quality of their lives, or have been treated with BIOTRONIK coronary and peripheral vascular intervention products. Since its development of the first German pacemaker in 1963, BIOTRONIK has engineered many innovations, including Magmaris\*\*, the first clinically-proven resorbable magnesium scaffold; BIOTRONIK Home Monitoring®; Pulsar\* , the world's first 4 F compatible stent for treating long lesions; Orsiro, the industry's first hybrid drug-eluting stent; and the world's first implantable cardioverter defibrillators and heart failure therapy devices with ProMRI® technology.

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

**Twitter:** [@BIOTRONIK\\_News](https://twitter.com/BIOTRONIK_News)

**LinkedIn:** [www.linkedin.com/company/biotronik](http://www.linkedin.com/company/biotronik)

## 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)