

Date: 2018年1月23日

Page: 1/2

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

Vascular Intervention

## オシロ薬剤溶出型冠動脈ステントが日本の薬事承認を取得



日本(東京)、スイス(ビュラハ)、2018年1月23日 – バイオトロニック社は、日本においてオシロ<sup>1</sup>薬剤溶出型冠動脈ステント(オシロDES)が薬事承認を取得したことを発表しました。これは、**BIOFLOW-IV**国際共同治験で良好な12ヶ月の臨床結果を得られたことに支えられています。またこの12ヶ月の結果は、第81回日本循環器学会学術集でも発表されています。**BIOFLOW-IV**治験は多施設共同無作為化比較試験で、最長5年のフォローアップが実施されます。60マイクロメートルという非常に薄いステントストラット(3mm径以下のサイズ)とニッケル等の金属イオン溶出を抑制するproBIOコーティングを併せ持つオシロDESは、今日までに多数の試験において安全性と有効性が示されています。その登録症例数の規模は、世界で32,500例を超えています。最近では、*The Lancet*<sup>2</sup>に**BIOFLOW-V**治験の結果が掲載され、オシロDESはザイエンスDES<sup>3</sup>に対し、TLF(標的病変不全)の発生率において有意に低い値を示しました。

バイオトロニックジャパン株式会社の代表取締役 ジェフリー・アニスは、「私たちは、日本市場でのパートナーである日本ライフライン株式会社を通じて、この先進性のあるオシロDESを日本の患者様にお届けできることを大変喜ばしく思っています。」と述べました。

また、「日本は世界で最も重要な市場の一つであり、オシロDESが日本で使用可能となることは、私たちのDESビジネスにおける非常に重要なマイルストーンです。また、このことは、世界中でこのオシロDESを使用できるようにしていくことの一環でもあります。」とバイオトロニック社のマーケティング副社長 Dr. Alexander Uhlは述べました。

## BIOTRONIK社について

循環器領域の医療技術において、世界的リーダーの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。BIOTRONIK社の医療機器は患者様の命を救い、QOL向上のために設計されています。既に、数百万人の患者様が、同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、治療を受けています。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、Magmaris\*<sup>4</sup> (臨床的に初めて証明された生体吸収性マグネシウムスキヤフォールド)、BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>、世界初の4Fr対応で長い病変にも対応するPulsar-18末梢用ステント\*、非常に薄い60µmストラットのオシロDES (Orsiro DES)、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。

\*Magmaris、およびPulsar-18末梢用ステントは未承認品

<sup>1</sup> CAUTION – Investigational device in the United States. Limited by US law to investigational use.

<sup>2</sup> Kandzari D et al., Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents versus Thin Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents in Patients Undergoing Coronary Revascularisation (BIOFLOW-V): a randomized trial, 2017, *The Lancet*. 2017

<sup>3</sup> Xience is a registered trademark of Abbott Cardiovascular Systems Inc.

<sup>4</sup> Not currently available in the United States.

## Contact:

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

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

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

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

## Contact Japan:

Chieko Takekawa  
Marketing Communication Manager  
BIOTRONIK Japan, Inc.  
Ebisu Business Tower 13F, 1-19-19 Ebisu Shibuya-ku  
Tokyo, Japan 150-0013  
Tel +81 (0) 3 3473 7476  
Email: [chieko.takekawa@biotronik.com](mailto:chieko.takekawa@biotronik.com)