

## Press Release June 12, 2014

### BIOFLOW-II 試験: バイオトロニック社製 Orsiro (オシロ) ハイブリッド薬剤溶出ステントの小血管におけるサブ解析結果発表

ビュラハ、スイス、2014年5月21日 — 心血管の医療技術でリーディングカンパニーのひとつであるバイオトロニック社製の薬剤溶出ステントに関するBIOFLOW-II 試験のサブ解析データが、フランスのパリで開催されている本年の欧州PCR学会にて責任医師Manel Sabaté (Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Barcelona, Spain所属)により発表されました。

BIOFLOW-II 試験は、オシロハイブリッド薬剤溶出ステントとXience Prime™の比較により9か月経過時点でのステント内晩期血管内腔損失径の非劣性を証明することを主要評価項目とし、452人が登録された前向き国際多施設共同無作為化比較試験です(患者数は2:1で登録)。今回発表された登録後1年経過時点でのサブ解析結果では全体の57.3%が対象血管径2.75mm以下の小血管の患者群(Orsiro群: 168/298人, Xience Prime™群: 91/154人)であり、28.3%が糖尿病患者(Orsiro n=84/298, Xience Prime™ n=44/154)で占められていました。

試験の調査実施タイミングは、薬剤溶出ステント留置後の1, 6, 9, 12か月経過時点で実施し、その後は最長5年まで1年ごとに実施されます。Orsiro群とXience Prime™群の12か月経過時点における小血管の標的血管不全(TLF)は、それぞれ7.4%と12.3%(P=0.2065)、また糖尿病では6.0%と4.5%(P=0.7201)となり統計学的有意差を示しませんでした。

本試験における小血管と糖尿病のサブグループ解析における結果を受けて責任医師であるManel Sabaté は、「Orsiroが12か月経過時点の小血管におけるサブグループ解析でより低率のTLFを示したことにより、本製品が小血管における第一選択となるかも知れない。」と述べました。

また、バイオトロニック社バスキュラーインターベンション部門のマーケティング副社長であるDr. Alexander Uhl は、「世界中のインターベンショナルカーディオロジストと彼らのチームは、心血管治療において最上位実績を持つ我々のステントファミリーを信頼してくれています。また、このような素晴らしい臨床結果を示したことは、同一のデザイン構造を持つ我々の傑作Orsiro (オシロ) 薬剤溶出ステント, PRO-Kinetic Energyベアメタルステント, PK Papyrusカバードステントのようなベストインクラスの製品開発に対する強固なコミットメントを向上させます」と述べました。

#### Orsiro (オシロ) ハイブリッド薬剤溶出ステント

2011年に欧州で販売を開始したOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステントは、バイオトロニック社の最新のステント開発技術を具現化しています。独特なハイブリッドソリューションとは、ステントの第1層被包膜であり受動的に作用するproBIOコーティング(血管組織とステント金属部との間に発生する金属イオンの溶出などの相互反応を最小化)と第2層で最初に血管組織と接触し能動的に作用するBIOluteコーティング(生体適合性が高くコーティング自体が分解しながらリマ薬剤を溶出し血管内皮細胞の増殖を抑制する。その後は生体吸収される)の2層の組み合わせによるものです。また、この薄いproBIOコーティングは、非常に薄いストラットとデリバリー性能が高いことで広く知られているPro-Kinetic Energyベアメタルステント(Orsiroのステントプラットフォーム)にも施されております。

#### BIOTRONIK社

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を超える国と地域で事業を展開しており、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、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®、2010年に世界初の4Fr対応末梢用ステント(20mm長)、2011年に業界初のOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステント、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同両室ペースティ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)

**Contact:**

Manuela Schildwächter

Senior Manager Communications & PR

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel. +49 (0) 30 68905 1414

Email: [presse@biotronik.com](mailto:presse@biotronik.com)

**Upon publication, please provide us with a copy.**