

日付: 2015年10月19日

ページ: 1/2

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

BIOSOLVE-II試験が世界初となる生体吸収性マグネシウム・スキャフォールドの 安全性と臨床成績を確立

バイオトロニック社製マグネシウム・スキャフォールドが留置後6か月における卓越した安全性を証明 - スキャフォールド血栓症は皆無

- バイオトロニック社製マグネシウム・スキャフォールドは、設定された主要評価項目を達成しました。
- マグネシウム構造により手技時の迅速かつ簡潔な留置を促進します。
- シングルステップ（単回拡張）による手技も可能となりえます。
- ポリマー構造のスキャフォールドよりも早期の12か月以内に生体に吸収されます。

サンフランシスコ（アメリカ合衆国）とビュラハ（スイス）、2015年10月13日 - 心臓用ならびに末梢血管用医療機器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、TCT2015（学会）において、世界初のマグネシウム製生体吸収性スキャフォールド（冠動脈内の狭い部位を拡張し生体に吸収される筒）の安全性と臨床成績を示すBIOSOLVE-II試験の結果を発表しました。この生体吸収性スキャフォールドは、造影所見による主要評価項目を達成し際立った安全性も示しました。また、本試験の公表は、権威ある医学誌ランセット（*The Lancet*）にも掲載されました。

本試験の責任医師であるDr. Michael Haude (the Lukaskrankenhaus, Neuss, Germany) は、「BIOSOLVE-II試験の結果は、バイオトロニック社製マグネシウム・スキャフォールドが、冠動脈疾患の治療において安全かつ有効な選択肢となること。また、留置後6か月までにスキャフォールド血栓症が発生しなかったという事実は、本品が安全性において好ましい特性を持っていることを示した。」と述べています。

BIOSOLVE-II試験は、多施設によるシングルアームのプロスペクティブ・ファースト・イン・マン試験です。123人の患者が、ドイツ、ベルギー、デンマーク、オランダ、スイス、スペイン、ブラジル、シンガポールにおいて登録されました。主要評価項目は、留置後6か月時点におけるイン・セグメントの晩期損失内腔径（In-segment LLL）であり、その結果は、 0.27 ± 0.37 mmでした。また、副次評価項目である標的病変不全（TLF）は3.3%、心筋梗塞（MI）は低率な0.8%でした。BIOSOLVE-II試験の結果は、本製品のCEマーク取得のために使用されます。

「バイオトロニック社製マグネシウム・スキャフォールドは、シングルステップで拡張しうるので、ポリマーのみの構造によるスキャフォールドに対してアドバンテージがあります。というのも、人体に広く存在する元素（マグネシウム）でできているため、より速く簡潔に冠動脈への留置を可能とするだけでなく、ポリマーのみのスキャフォールドよりも早期の12か月以内に生体に吸収されます。かつ、バソモーション（vaso motion）は、6か月時点でも観察されています。私は、この試験の患者様以外にもマグネシウム製スキャフォールドが使えるようになるために、本品のCEマーク取得を心待ちにしています。」と、Dr. Haudeは、述べています。

「心血管領域におけるマグネシウム・テクノロジーの世界的な開拓者として、我々は、本試験を通じて、これまでにないマグネシウム・スキャフォールドの安全性と臨床成績をエビデンスとして示した世界初の企業であることを誇りに思います。また、本試験の結果は、血管インターベンション（血管への低侵襲治療）領域において、バイオトロニック社が、さらなる革新者となり、新たな幕開けを創ることを示しています。」とDr. Daniel Buehler (BIOTRONIK President, Vascular Intervention) は、述べました。

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、ベルリンに本社を構え、100以上の国と地域で5,600人以上の従業員が勤務しています。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、世界初の4Fr対応200mm末梢ステント、BIOTRONIK Home Monitoring®、業界初のハイブリッド薬剤溶出ステントOrsiro（オシロ）DES、PromMRI®技術による世界初の体内埋め込み型除細動器や、心不全治療デバイスなど、多くのイノベーションを生み出してきました。

詳細についてはこちらをご参照ください:www.biotronik.com

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

E-mail: muneyuki.masuda@biotronik.com