

ページ : 1/2

日付: 2016年5月19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

EuroPCR 2016:世界初のマグネシウム製生体吸収性スキャフ ォールドであるマグマリス (Magmaris^{*}) が、BIOSOLVE-II試験 において長期の安全性を示した

12か月までの結果は、スキャフールド血栓症の発生率が0%、かつ低率な標的
病変不全 (TLF) を示しました。

2016年5月17日-フランス (パリ)、スイス (ビュラハ)
バイオトロニック社は、本日、EuroPCR 2016 (欧州の学会) のホットラインセ
ッションにおいて、BIOSOLVE-II試験の12か月までの結果を発表しました。
本試験によって、世界初となる、シロリマス薬剤溶出型のマグネシウム製生体
吸収性スキャフールド[製品名:マグマリス^{*}]の安全性と有効性を証明しまし
た。この試験は、前向き国際First-in-human試験であり、12か月までの結果は、
The European Heart Journal にも掲載されています。

「BIOSOLVE-II試験の結果は、マグマリスの長期的な安全性と有効性を、初め
て確認したのになりました。また、マグネシウム製スキャフールドが、冠
動脈病変の治療において、ポリマー製スキャフールドにとって代わる有望な
可能性を示しました。」とBIOSOLVE-IIの責任医師であるDr. Michael Haude
(the Lukaskrankenhaus, Neuss, Germany) は述べました。

本試験では、*de novo*病変を持つ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、シンガポールの医療機関で登録
されました。主要評価項目は、6か月時点の晩期内腔損失径 (in-segment late
lumen loss) であり、その値は、 0.27 ± 0.37 mmでした。この結果も既に*The
Lancet*に掲載されています。また、ボランティアで12か月時点の晩期損失内腔
径の計測に協力してくれた方の値は、 0.25 ± 0.22 mmでした。

特に12か月までに血栓症の発生が無かったことは、実使用における安全性を勇
気づけるものです。さらには、6か月までで3.4%という低率な標的病変不全 (T
LF) を示し、それ以降、12か月までに新たなTLFが発生していないこともわか
りました。

「BIOSOLVE-II試験の結果は、洗練されたテクノロジーによるマグネシウム製
スキャフールドにより、永久留置によって残される懸念なく、卓越したデリ
バリー性能が提供される道を切り開いた。」とDr. Daniel Buehler (BIOTRONI
K President, Vascular Intervention) は述べました。また、「今回のマグネ
シウム製スキャフールドに関するクリニカルエビデンスは、今後実施される
市販後調査 (BIOSOLVE-IV試験含む) によって、さらに強固なものになるでし
ょう。」とも述べました。

マグマリス (Magmaris^{*}) について

マグマリス^{*} は、バイオトロニック社から提供されている唯一のシロリマス薬剤溶出型マグネシウム製生体吸収性スキャフォールドです。マグネシウムで構成される唯一の金属製スキャフォールドであることによって、いくつかのベネフィットを提供します。要望を満たすデリバリー性能、強固なラディアルフォース、約12か月間での早い生体吸収などです。さらには、弊社のハイブリッド薬剤溶出型ステント（オシロ：Orsiro）によって、臨床的に証明されている製品特性ですが、細胞増殖を抑制するためにシロリマス薬剤の溶出動態をコントロールするBIOluteコーティングを搭載しております。

^{*} CE mark pending

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[®]、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シ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。

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