

プレスリリース
2024年5月13日
スイス、ビュラッハ

注) このリリースは、ドイツ BIOTRONIK 社が 2024 年 5 月 13 日に発表した[プレスリリース](#)を日本の報道機関向けに翻訳したものです。なお、本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英文プレスリリースを優先します。

BIOTRONIK の新世代生体吸収性マグネシウムスキャフォールド **Freesolve** と最新の薬剤溶出型ステント (**DES**) を比較する **BIOMAG-II** ランダム化比較試験 (**RCT**) に最初の患者を登録

BIOTRONIK は新世代の生体吸収性マグネシウムスキャフォールド (RMS) である **Freesolve**TM の安全性と臨床成績を従来の薬剤溶出型ステント (DES) と比較評価する **BIOMAG-II** 試験の最初の患者登録を発表しました。

「**BIOMAG-II** 試験の最初の患者を登録できたことを嬉しく思っています。**BIOMAG-II** 試験は、将来、生体吸収性マグネシウムスキャフォールドが臨床の一部として確立されるのに重要な役割を果たす可能性があり、今回登録した **Freesolve** 生体吸収性マグネシウムスキャフォールドの留置結果に勇気づけられています。生体吸収性スキャフォールドは **DES** と比較して長期の有害事象を減少させる可能性を示しており、心血管インターベンションにおける大きな進歩です。我々はずいぶんその約束を果たすスキャフォールドを手に入れたのです。」
スイスのジュネーブ大学病院 Juan F. Iglesias 医師はこのように述べました。

BIOMAG-II 試験は、欧州およびアジア太平洋地域の 21 カ国にまたがる前向き国際多施設無作為化比較試験です。新規の冠動脈狭窄症患者 1,859 人を登録目標とし、主要評価項目は 12 ヶ月後の標的病変不全 (TLF) 率です。米国での **IDE***試験と更なる国際試験は準備段階にあり、当社の豊富な RMS の経験に基づき、このエキサイティングな技術を米国およびその他の世界市場に提供する予定です。

BIOTRONIK の血管インターベンション部門メディカルアフェアーズ担当バイスプレジデントである Georg Nollert 教授は、次のように述べています。

「**BIOMAG-II** 試験は、冠動脈疾患患者の治療方法における重要な指標であり、当社の **Freesolve** 吸収性マグネシウムスキャフォールドの安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。私たちは、確かな臨床エビデンスを核に、真に違いをもたらす、患者さんにとって永久留置のない未来を生きることを可能にする革新的なソリューションの導入に専心しています。」

フォローアップ調査は、術後 1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月に実施され、その後は年 1 回、術後 5 年まで実施されます。本試験の前に実施した **BIOMAG-I** 試験の結果では、6 ヶ月後および 12 ヶ月後の晩期内腔損失と TLF に関して優れた治療成績が実証されています。^{1,2}OCT 画像では、**Freesolve**TM 生体吸収性マグネシウムスキャフォールドストラットが移植後 12 ヶ月で見えなくなり、マグネシウムが完全に吸収されていることが確認されています**³。

BIOMAG-I および **II** 試験の治験責任医師である Michael Haude 教授が、EuroPCR 2024 で **BIOMAG-I** の 24 ヶ月間の転帰データを発表しました。

参考文献

1. Haude M., et al, The Lancet eClinicalMedicine2023;59: 101940
 2. Haude M., et al. A new resorbable magnesium scaffold for de novo coronary lesions (DREAMS 3G): one-year results of the BIOMAG-I first.in-human study. EuroIntervention 2023;19
 3. Seguchi M., BIOMAG-I: Twelve-months vessel healing profile following the novel resorbable magnesium scaffold implantation: an intravascular OCT analysis of the BIOMAG-I trial, presented at ESC 2023.
- *Caution: Investigational Device. Limited by United States Law to investigational use
**99.3% resorbed at 12 months (markers are not resorbable), based on clinical data.

Freesolve™の詳細はこちらをご覧ください：[Freesolve RMS](#)

Freesolve™ RMS は CE マーク取得国でご使用いただけます。

Freesolve™および BIOMAG は BIOTRONIK Group of Companies の商標または登録商標です。

本件に関するお問い合わせ先

Email アドレス： BIOS-JP_info@biotronik.com

本社 代表電話： 03-3473-7471（受付時間：平日 9：00～18：00 土日祝日を除く）

BIOTRONIK について

BIOTRONIK では、患者様の健康が最優先であり、それは 60 年前から変わりません。BIOTRONIK は、心臓や血管の病気、慢性的な痛み苦しむ何百万人もの人々の生活を救い、改善する製品とサービスを提供する、世界をリードする医療技術企業です。テクノロジーと人体を完璧にマッチさせるという目的を原動力に、私たちは信頼できる心臓血管、血管内、神経調節ソリューションを開発する献身的なイノベーターです。BIOTRONIK はドイツのベルリンに本社を置き、世界 100 カ国以上で事業を展開しています。

www.biotronik.com

バイオトロニックジャパン株式会社について

バイオトロニックジャパン株式会社は、ドイツ・BIOTRONIK社の心疾患治療技術をいち早く日本に導入するため、2003年10月に日本バイオトロニック株式会社として設立された日本法人です。2005年9月にバイオトロニックジャパン株式会社と改名しました。バイオトロニックジャパン株式会社は、精密機器や医療分野において、高い技術水準を有しているスイスに本拠を置くバスキュラー・インターベンション事業部の革新的な製品を提供できるよう、これからも努力を続けてまいります。

www.biotronik.jp