

平成 30 年 3 月 1 日

各 位

会社名 日本ライフライン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 鈴木啓介  
(コード番号 7575)  
問合せ先 常務取締役管理本部長 高橋省悟  
(TEL. 03-6711-5200)

### 薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro」販売開始のお知らせ

当社が国内販売に向けて準備を進めておりましたBIOTRONIK社製の薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro (オシロ)」が、本年 3 月 1 日に保険適用を受け、同日より販売を開始いたしましたのでお知らせいたします。

「Orsiro」は細胞増殖を抑制する免疫抑制剤であるリムス系薬剤の溶出後に、生体吸収される上層の「BIOLute」ポリマーコーティングと、ステントの金属表面と周辺血管組織との間に起こる炎症の一因とされる金属イオンの溶出を抑制する下層の「proBIO」ナノコーティングを特徴としており、薬剤の溶出を理想的にコントロールすることにより再狭窄の抑制に寄与する新世代の薬剤溶出型ステントとなります。これらのポリマーとコーティングが搭載されるステントは世界最薄のストラット厚 (60 $\mu$ m : 3.00mm 以下のステント径) であり、その独自のデザインにより、ステント構造の耐久性と血管を支える力を損なうことなく高い柔軟性とデリバリー性を実現しており、血管壁の損傷を最小限に抑えることで長期的な予後の改善が期待されます。

「Orsiro」の安全性と有効性は、数多くの臨床試験において示されており、その中でも昨年の European Society of Cardiology (欧州心臓病学会) で発表された国際共同試験「BIOFLOW-V」の結果においては、シェアトップクラスの競合製品に対して術後12ヵ月時点における TLF (Target Lesion Failure: 標的病変不全) の発生率について、初めて統計学的有意性を示したことが報告されております。本臨床試験データは医学誌「Lancet」にも論文掲載されており、「Orsiro」の優れた臨床性能は学術的にも裏付けられております。

国内におきましては、国際共同試験である「BIOFLOW-IV」の術後12ヵ月時点における臨床成績が、治験調整医師である湘南鎌倉総合病院 総長・循環器部長 齋藤 滋先生により、平成29年の日本循環器学会において発表されております。今般、国内における薬事承認後の臨床使用の第一例目は、本年 2 月 9 日に齋藤 滋先生により実施されており、齋藤 滋先生は「Orsiroの優れた有効性と安全性はこれまでに蓄積された32,500例以上の臨床試験によって証明されており、この度、米国よりも早く日本において本品が臨床使用できるようになったことを大いに歓迎します。」とコメントを寄せています。

当社は今後も、海外の医療機器メーカーの優れた商品を国内へ導入するとともに、医療現場のニーズを的確かつ迅速に反映した自社製品の開発を通して、患者様や医療現場に価値ある医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以 上