

平成 30 年 1 月 22 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」薬事承認取得のお知らせ

当社が平成 29 年 2 月に独占販売契約を締結し、国内販売に向けて準備を進めております BIOTRONIK 製の薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro (オシロ)」につきまして、バイオトロニックジャパン株式会社が本年 1 月 19 日に薬事承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。なお、本商品の販売開始は本年 3 月 1 日を予定しております。

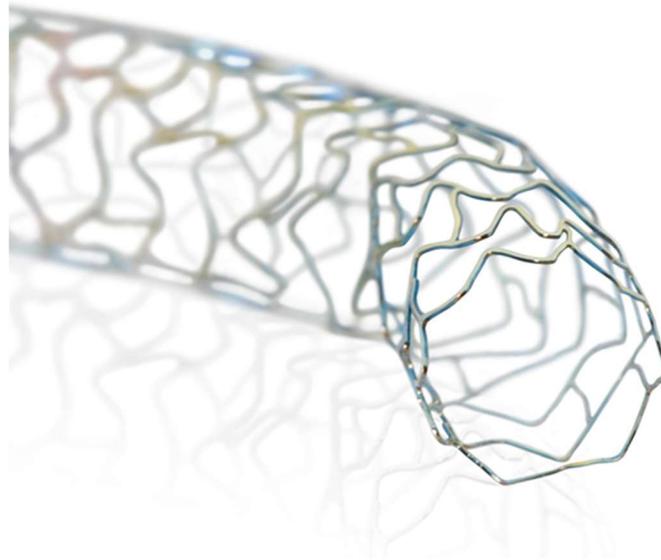
「Orsiro」は細胞増殖を抑制する免疫抑制剤であるリムス系薬剤の溶出後に、生体吸収される上層の「BIOLute」ポリマーコーティングと、ステントの金属表面と周辺血管組織との間に起こる炎症の一因とされる金属イオンの溶出を抑制する下層の「proBIO」ナノコーティングを特徴としており、薬剤の溶出を理想的にコントロールすることにより再狭窄の抑制に寄与する新世代の薬剤溶出型ステントとなります。これらのポリマーとコーティングが搭載されるステントは世界最薄のストラット厚 (60  $\mu$  m : 3.00mm 以下のステント径) であり、その独自のデザインにより、ステント構造の耐久性と血管を支える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、世界各国で行われている臨床試験の登録症例数は 32,500 例を超えております。その中でも今年の 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 ヶ月時点における TLF (Target Lesion Failure: 標的病変不全) の発生率について、初めて統計学的優位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。

現在、PCI (Percutaneous coronary intervention: 経皮的冠動脈形成術) 治療においては、薬剤溶出型冠動脈ステントの留置が主要な治療方法となっておりますが、当社といたしましては、競争力の高い「Orsiro」を国内市場へ導入し、早期に医療機関への普及を図ることにより、平成 31 年 3 月期のマーケットシェアとして 15%以上を目指してまいります。また、薬剤溶出型冠動脈ステントを商品ラインナップに加えることにより、PCI 治療における医療機器をトータルに提供できる体制を整え、インターベンション領域における事業規模をさらに拡大してまいります。

当社といたしましては、今後も海外メーカーの優れた商品を国内に導入するとともに、医療現場のニーズを迅速かつ的確に反映した自社製品の開発を通して、患者様をはじめ医療現場が求める優れた医療機器を提供できるよう努めてまいります。

以上



薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro（オシロ）」

#### BIOTRONIK 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** 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。同社は、1963年にドイツ初のペースメーカーの開発を行って以来、不整脈治療領域や虚血性心疾患治療領域において、多くのイノベーションを生み出してきました。同社の医療機器による治療を受けた患者数は数百万人に上ります。