

2019年6月26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の独占販売契約の期間延長に関するお知らせ

当社は、当社が2018年3月より販売をしておりますバイオトロニック社製の薬剤溶出型冠動脈ステント「Orsiro[®] (オシロ)」について、バイオトロニック社及びバイオトロニックジャパン株式会社と、2017年2月に締結した独占販売契約につき、契約期間を2年間延長し、2023年3月末日までとすることを合意いたしましたのでお知らせいたします。

「Orsiro[®]」は、免疫を抑制するリムス系薬剤の溶出後に生体吸収される上層の「BIOLute」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を抑制する生体適合性に優れた下層の「proBIO」コーティングのハイブリッド構造を有し、効果的な再狭窄の抑制が期待される新世代ステントです。また、ナチノール製のステントは世界最薄*1のストラット厚であり独自デザインの採用により、高い耐久性や血管支持力を有しながらも、優れた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[®]」の有効性と安全性は、全世界で50,500例を超える臨床試験や臨床研究において示されております。2017年に開催されたESC*2(欧州心臓病学会議)において、シェアトップクラスの競合製品に対するTLF(Target Lesion Failure: 標的病変不全)の発生率を比較した国際共同試験「BIOFLOW-V」の結果が発表され、数ある製品の中で初めて、術後12ヶ月時点における統計学的有意性が示されたことをはじめとし、2018年9月に開催されたTCT*3(心臓血管カテーテル学会)においては、その優れた臨床性能が術後24ヶ月時点においても維持されていることが改めて示されております。さらに今後も、本年8月末に開催予定のESCにおいては、シェアトップクラスの競合製品との優越性を検証する臨床試験である「BIOSTEMI」の結果が発表される見通しであります。

日本国内におきましては、当社が「Orsiro[®]」の販売を開始し、医療現場への浸透を図ってまいりましたが、海外における優れた臨床結果を日本国内においても示すため、研究者主導臨床研究「CASTLE Study」を本年3月より開始しており、1,440症例を対象として国内における臨床実績を蓄積することにより、「Orsiro[®]」の優れた性能が裏付けられることが期待されます。

当社といたしましては、今回の契約延長を受けて、「Orsiro[®]」の有効性及び安全性をさらに啓蒙し臨床実績の蓄積に努めてまいります。これにより、「Orsiro[®]」の医療現場での信頼を高めることでさらなるシェアの拡大を図るとともに、今後導入を予定している血管内画像診断装置などを商品ラインナップに加えることで、インターベンション領域における競争力を高めてまいります。

以 上

※1 60 μ m : 3.00mm以下のステント径

※2 European Society of Cardiology

※3 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics

バイオトロニック社 (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つであるバイオトロニック社は、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。バイオトロニック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。バイオトロニック社は、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。

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、ドイツ本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に社名変更しました。バイオトロニックジャパン株式会社は、“Designed for Japan, Made in Germany”を基本姿勢とし、日本の患者様の生活の質の向上を目指し、その高い技術力で、日本の医療従事者のニーズを反映した製品を届けています。