



バイエル薬品株式会社

〒530-0001  
大阪市北区梅田 2-4-9  
TEL 06-6133-7333  
www.by1.bayer.co.jp/

## News Release

本資料は 12 月 9 日にドイツ・バイエル社がアジア太平洋地域で発行したプレスリリースを基に、日本語に翻訳して作成されたもので、報道関係者各位へ参考資料として提供するものです。

### 第 10 回アジア太平洋網膜硝子体学会議 (APVRS) 2016

## 1 年目の試験結果により、ポリープ状脈絡膜血管症 (PCV) に対するアイリーア®の単独投与の有効性が示される

ベルテポルフィンを用いた光線力学的治療 (PDT) の併用にかかわらず、眼科用 VEGF 阻害剤アイリーア®が PCV 患者の視力を改善

- PLANET 試験において、PCV に対するアイリーア®の単独投与が、アイリーア®と PDT レスキュー療法を併用した場合と比較して非劣性であることが示される
- 52 週目における視力改善量は、実薬の PDT レスキュー療法を併用した場合の 10.8 文字と比較してアイリーア®の単独投与の場合は 10.7 文字と、良好な結果
- 52 週目において、いずれの投与群でも 80%以上の患者さんで活動性のポリープが認められず

バンコク、2016 年 12 月 9 日 — バイエルは本日、眼科用 VEGF 阻害剤アイリーア® (アフリベルセプト硝子体内注射液) のポリープ状脈絡膜血管症 (PCV: polypoidal choroidal vasculopathy) に対する単独投与の有効性を示す PLANET 試験のデータを発表しました。PCV は滲出型の加齢黄斑変性 (AMD: age-related macular degeneration) の一般的なサブタイプです。PLANET 試験では、PCV に対するアイリーア®の単独投与の有効性および安全性を評価しています。本試験では、アイリーア®の投与による治療に光線力学的治療 (PDT: photodynamic therapy) のレスキュー療法を併用した群 (以下、PDT レスキュー療法併用群) とアイリーア®単独投与群 (患者さんには疑似 PDT のレスキュー療法を実施) を比較検討しました。

PLANET 試験の 52 週目における主要評価項目の評価では、アイリーア®単独投与群が、PDT レスキュー療法併用群と比較して、最高矯正視力 (BCVA) の平均変化量が非劣性であることが示されました。52 週目におけるベースラインからの BCVA の変化量は、PDT レスキュー療法併用群が平均 10.8 文字の改善であったのに対し、アイリーア®単独投与群が平均 10.7 文字の改善でした (95%CI: -2.9, 1.6)。

東京女子医科大学 眼科の飯田 知弘教授・講座主任は次のように述べています。「PLANET 試験により、実臨床において我々が実感していた評価が正当なものであったことが確認されました。すなわち、アイリーア<sup>®</sup>が、PCV 患者さんに視力ならびに解剖学的に素晴らしいベネフィットをもたらすということです。PDT レスキュー療法の併用と同程度の有効性があると示されたことから、アイリーア<sup>®</sup>の単独投与が、PCV による視力障害を患う患者さんに対する第一選択治療として確立される可能性が示されました。来年にはこの試験から更なる結果が得られることを楽しみにしています」

52 週目の形態学的検査では、アイリーア<sup>®</sup>単独投与群の 81.7%、PDT レスキュー療法併用群の 88.9%に活動性のポリープが検出されませんでした。ポリープの完全退縮はそれぞれ、38.9%、44.8%に認められました。特筆すべきことに、本試験の被験者の大部分が結果的にはアイリーア<sup>®</sup>の単独投与のみの治療を受けており、PDT レスキュー療法併用群の被験者において、12 週目に PDT レスキュー療法の基準を満たしたのはわずか 6.8%、52 週目まででもわずか 14.3%でした。

「アジアにおける滲出型 AMD において PCV の罹患率は高く、これらの患者さんにとって、PLANET 試験の新しいデータは素晴らしいニュースです。これらの結果より、追加の PDT 治療に費やす時間や PDT 治療による副作用に悩まされることなく、アイリーア<sup>®</sup>単独投与による恩恵が受けられることが示唆されます」と飯田教授は続けています。

この結果は、2016 年 12 月 9 日(午前 11 時～12 時)にバンコクのセントラルワールドにあるバンコク・コンベンションセンターで開催された第 10 回アジア太平洋網膜硝子体学会議 (APVRS) で初めて発表されます。

### **PLANET 試験について**

PLANET 試験は、第 IIIb/IV 相、介入型、無作為化、二重遮蔽、多施設共同の並行群間比較試験であり、滲出型 AMD のサブタイプである PCV に対するアイリーア<sup>®</sup>単独投与(+疑似 PDT レスキュー療法)と、アイリーア<sup>®</sup>の投与と実薬 PDT レスキュー療法の併用について、有効性および安全性を評価しています。50 歳以上の合計 333 人の男女被験者が、日本を含むアジア太平洋諸国を中心とする 62 施設で試験に参加しました。

全ての被験者は 1 カ月に 1 回の割合で 3 カ月間アイリーア<sup>®</sup>の投与を受ける導入期間が終了すると、1 対 1 の割合で以下の 2 つの群に無作為に割り付けられました。

- アイリーア® 2 mg の投与 +\* 疑似の PDT レスキュー療法
- アイリーア® 2 mg の投与 +\* 実薬の PDT レスキュー療法

\*実薬または疑似の PDT レスキュー療法およびアイリーア®の投与頻度の増加は、必要な場合にのみ実施されました。(視力が十分に改善しない場合、活動性のポリープが消失しない場合など)

導入期間後、レスキュー療法を必要としない被験者(BCVA が改善し、活動性のポリープが認められない被験者)には、承認されているアイリーア®の滲出型 AMD に対する用法用量に従って、アイリーア®単独投与を 8 週間ごとに 52 週まで続けました。レスキュー療法を必要とする被験者には、4 週間ごとのアイリーア®の投与に加えて、12 週目に無作為に割り付けられた群によって、疑似または実薬の PDT を併用しました。レスキュー療法の必要性を判断する評価は、各来院時に実施されました。

PLANET 試験の主要評価項目は、52 週目における BCVA の変化量に基づいて、アイリーア®の単独投与が PDT を併用した場合と比較して非劣性であるかどうかを探索し、PCV 患者におけるアイリーア®単独投与ならびに PDT との併用の有効性および安全性に関するデータを収集することでした。試験は 96 週目まで継続し、2 年目は Treat & Extend 法によるアイリーア®の投与が実施されます。本試験における有害事象のデータは、アイリーア®の既知の安全性プロファイルと一致しており、全体的な安全性プロファイルとの大きな違いは認められませんでした。

### ポリープ状脈絡膜血管症(PCV)について

PCV は重大な疾患ですが、過少診断されることの多い、滲出型の加齢黄斑変性(AMD)のサブタイプです。血管の異常増殖により最終的にポリープが発現することで、突然かつ急激な視力低下に至ることがあります。滲出型 AMD の罹患率は白人とアジア人との間に差はありませんが<sup>ii, iii, iv</sup>、PCV は日本人(23.0~54.7%)、台湾人(49%)、韓国人(22.2~24.6%)、中国人(22.3~24.5%)においてより高い割合となっています<sup>v</sup>。しかしながら、白人およびアジア人以外の大部分の人種における PCV の罹患率は、PCV の陽性診断に必要な検査であるインドシアニングリーン蛍光眼底造影法(ICGA)が日常的に行われていないため不明です<sup>vi, vii</sup>。

### 血管内皮増殖因子(VEGF)とアイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)について

血管内皮増殖因子(VEGF:vascular endothelial growth factor)は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常の役割は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成(血管新生)を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性が異常に亢進し、浮腫を誘発します。

アフリバルセプトは、ヒト VEGF 受容体 1 と受容体 2 の細胞外ドメインの一部をヒト IgG1 の Fc ドメインと融合させた遺伝子組換え融合タンパク質で、アフリバルセプト硝子体内注射液は硝子体内への投与が可能となるよう等張化された注射液として開発されました。アフリバルセプトは、可溶性のデコイ(おとりの)受容体として VEGF の一種である VEGF-A と胎盤成長因子 (PIGF:placental growth factor) に結合することにより、本来の VEGF 受容体への結合および活性化を阻害することができます。

バイエル社とリジェネロン社は、アイリーアの国際共同開発を行っています。リジェネロン社はアイリーアの米国内での独占販売権を保有しています。バイエル社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本での売上に応じて一定割合を受け取ります。

- i. Liu K, Lai TY, Ma L et al. Ethnic differences in the association of SERPING1 with age-related macular degeneration and polypoidal choroidal vasculopathy. *Sci Rep* 2015; 5: 9424.
- ii. Kawasaki R, Wang JJ, Aung T et al. Prevalence of age-related macular degeneration in a Malay population: The Singapore Malay Eye Study. *Ophthalmology* 2008; 115 (10): 1735–1741.
- iii. Kawasaki R, Yasuda M, Song SJ et al. The prevalence of age-related macular degeneration in Asians: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2010; 117 (5): 921–927.
- iv. Cheung CM, Tai ES, Kawasaki R et al. Prevalence of and risk factors for age-related macular degeneration in a multiethnic Asian cohort. *Arch Ophthalmol* 2012; 130 (4): 480–486.
- v. Honda S, Matsumiya W and Negi A. Polypoidal choroidal vasculopathy: Clinical features and genetic predisposition. *Ophthalmologica* 2014; 231 (2): 59–74.
- vi. Jonas JB. Global prevalence of age-related macular degeneration. *Lancet Glob Health* 2014; 2 (2): e65–e66.
- vii. Ang M, Cai Y, MacPhee B et al. Optical coherence tomography angiography and indocyanine green angiography for corneal vascularisation. *Br J Ophthalmol* 2016;100:11 1557-1563

#### バイエルについて

##### **Bayer: Science For A Better Life**

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 463 億ユーロ、従業員数は 117,000 名(2015 年)。設備投資額は 26 億ユーロ、研究開発費は 43 億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に 2015 年 10 月 6 日に上場した高機能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細は [www.bayer.com](http://www.bayer.com) をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2016 年 12 月 12 日

#### **将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)**

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 ([www.bayer.com](http://www.bayer.com)) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。