



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が1月24日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-01-24.htm>をご覧ください。

2022年2月2日

各位

## ファリシマブ、視力障害の主な原因である2つの疾患において、 視力を改善・維持し、治療間隔を最大4カ月まで延長した試験成績が *The Lancet* に掲載

- ・ 新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）を対象としたファリシマブの第III相臨床試験における1年時点の結果が *The Lancet* に2報掲載
- ・ 4つの臨床試験において、ファリシマブを投与された試験参加者の約半数が、4カ月の治療間隔を達成し、約4分の3が3カ月以上の治療間隔を達成
- ・ DMEにおけるファリシマブはアフリベルセプトに対し、一貫した中心領域網膜厚（CST）の減少および網膜内液の消失が示された。nAMDでは1年時点で意義のある同程度のCST減少が認められた

ロシュ社は1月24日、開発中のバイスペシフィック抗体であるファリシマブについて、新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）を対象とした4つの主要な第III相臨床試験における1年時点の成績に関する論文2報が *The Lancet* に掲載されたことを発表しました<sup>1,2</sup>。計3,000人以上が登録された4つの臨床試験はいずれも主要評価項目を達成し、ファリシマブの最長4カ月間隔投与群では、アフリベルセプトの2カ月間隔投与群と比較し、視力の改善における非劣性が示されました。更に、nAMDに対するTENAYA試験およびLUCERNE試験、DMEに対するYOSEMITE試験およびRHINE試験において、ファリシマブが投与された試験参加者の約半数は1年時点で4カ月の治療間隔、約4分の3は3カ月以上の治療間隔を達成しました<sup>1,2</sup>。

ファリシマブは、アンジオポエチン-2（Ang-2）と血管内皮増殖因子-A（VEGF-A）を中和することにより、視力低下の恐れのある多くの網膜疾患に関与する2つの異なる経路を標的として阻害します。今後薬事承認を取得した場合、眼科領域における初のバイスペシフィック抗体となります<sup>3</sup>。

### 主な試験結果<sup>1,2</sup>

nAMDを対象としたTENAYA試験およびLUCERNE試験では、1年時点におけるファリシマブ投与群のベースラインからの平均視力改善効果はそれぞれ+5.8文字、+6.6文字、アフリベルセプト投与群では+5.1文字、+6.6文字でした。両試験では、ファリシマブ投与群のうち、1年時点で3または4カ月間隔の投与スケジュールで治療を受けた参加者の割合を評価しました。重要な点として、TENAYA試験の参加者の46%（n=144/315）、LUCERNE試験の参加者の45%（n=142/316）が、1年時点において4カ月間隔投与を達成しました。加えて、TENAYA試験では34%（n=107/315）、LUCERNE試験では33%（n=104/316）の参加者が3カ月間隔投与を達成しました。これらをあわせると、ファリシマブを投与された参加者の80%近くが、最初の1年間に3カ月以上の治療間隔が可能となりました。視力と同様に、ファリシマブにより意義のある同程度のCST減少、同程度の脈絡膜新生血管の大きさおよび面積が減少しました。両試験とも、ファリシマブの忍容性は概ね良好であり、適正なベネフィット・リスクプロファイルが得られま

した。目における有害事象は各治療群間で同程度であり、nAMD 患者における抗 VEGF の眼内注射治療で予期される事象と一致しました。

DME を対象とした YOSEMITE 試験および RHINE 試験では、1 年時点におけるファリシマブの治療間隔延長群のベースラインからの平均視力改善効果はそれぞれ+11.6 文字、+10.8 文字、2 カ月間隔投与群では+10.7 文字、+11.8 文字、アフリベルセプト投与群では+10.9 文字、+10.3 文字でした。両試験の副次的評価項目として、1 年時点で 3 または 4 カ月間隔の投与スケジュールを達成したファリシマブの治療間隔延長群の割合を評価しました。重要な点として、ファリシマブの治療間隔延長群のうち、YOSEMITE 試験で 53% (n=151/286)、RHINE 試験では 51% (n=157/308)が 1 年時点において 4 カ月間隔投与を達成しました。加えて、ファリシマブの治療間隔延長群のうち、YOSEMITE 試験で 21% (n=60/286)、RHINE 試験では 20% (n=62/308)が 3 カ月間隔投与を達成しました。これらをあわせると、ファリシマブの治療間隔延長群のうち 70%以上が、1 年時点において 3 カ月以上の治療間隔が可能となりました。1 年時点において、アフリベルセプト群に対しファリシマブ群で一貫した CST の減少および網膜内液の消失が示されました。両試験とも、ファリシマブの忍容性は概ね良好であり、適正なベネフィット・リスクプロファイルが得られました。目における有害事象は各治療群間で同程度であり、DME 患者における抗 VEGF の眼内注射治療で予期される事象と一致しました。

DME におけるファリシマブの 2 年時点の成績は、2 月 12 日(土)に開催される Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2022 で発表される予定です。

#### 【参考情報】

ファリシマブの新たな第 III 相臨床試験により、視力障害の主な原因である 2 つの疾患において、初めて治療間隔を最大 4 カ月まで延長し、治療負担軽減の可能性のある眼内注射剤であることが示される (2021 年 2 月 16 日プレスリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210216170000\\_1080.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210216170000_1080.html)

ファリシマブが新生血管を伴う加齢黄斑変性を対象とした 2 つの第 III 相グローバル臨床試験で主要評価項目を達成し、投与間隔を最長 16 週まで延長できる可能性を示す (2021 年 1 月 25 日プレスリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210125153001\\_1066.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210125153001_1066.html)

ファリシマブが失明の主な原因のひとつである糖尿病黄斑浮腫に対する 2 つの第 III 相グローバル臨床試験で主要評価項目を達成し、良好な持続性を示す (2020 年 12 月 21 日プレスリリース)

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20201221153000\\_1054.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20201221153000_1054.html)

#### 【出典】

1. Heier, et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. The Lancet. 2022; [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00010-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00010-1).
2. Wykoff et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with DME (YOSEMITE and RHINE): two

randomised, double-masked, phase 3 trials. The Lancet. 2022;  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00018-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00018-6).

3. Sharma, et al. Faricimab phase 3 DME trial significance of personalized treatment intervals (PTI) regime for future DME trials. Eye. 2021;  
<https://doi.org/10.1038/s41433-021-01831-4>.

以上