NOVARTIS

□□□□□□□□□[HARRIER]

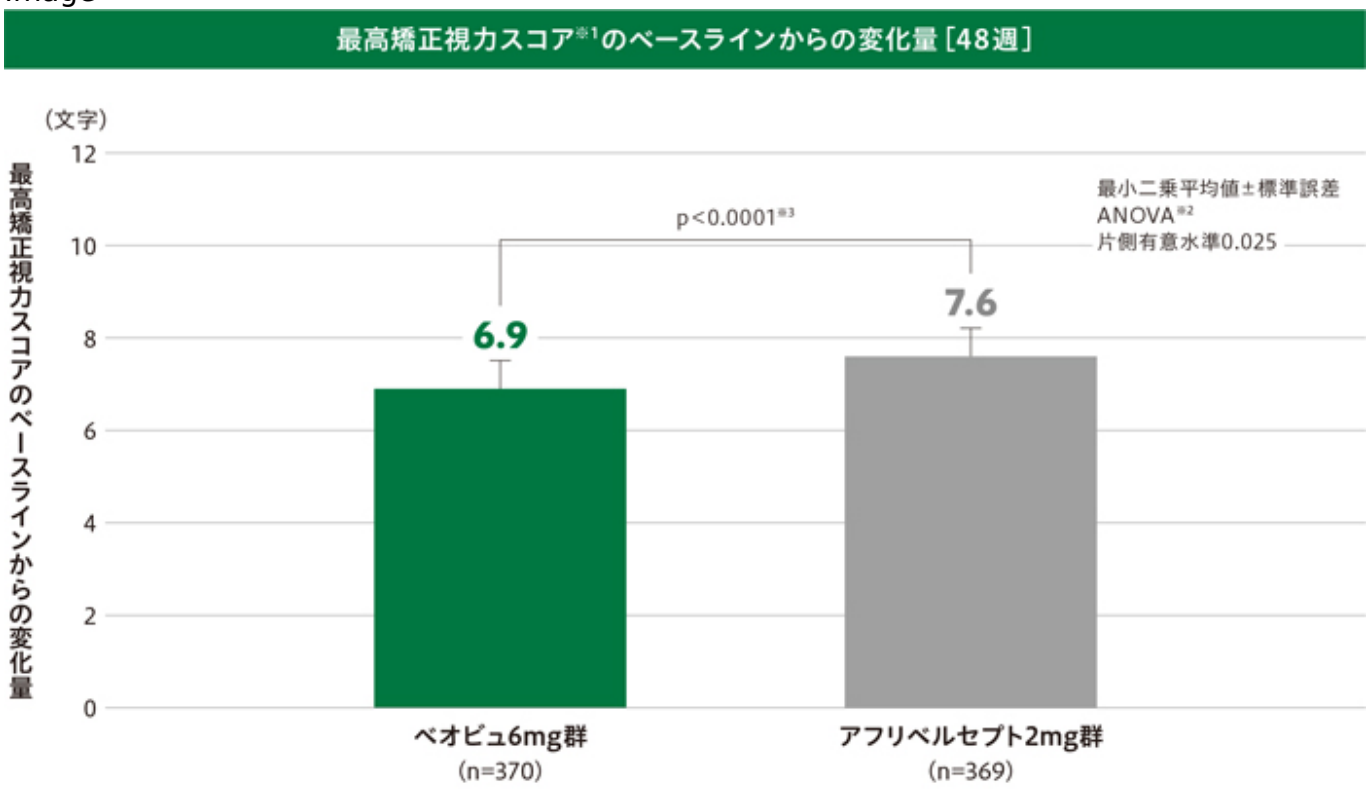
□□□□□□□□□□□□□AMD□

□□□III□□□□HARRIER□C002□□□□□□□□□□□
□□□

□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□48□□□□□□□□□□□□□□96□□□□□□□□□

48□□□□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□6.9□□□□□□□□□□□□2mg□7.6□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□95□□□□□□□□□0.7□□2.4□1.0□□□□95□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p□0.0001□ANOVA[※2]□□

Image



Image

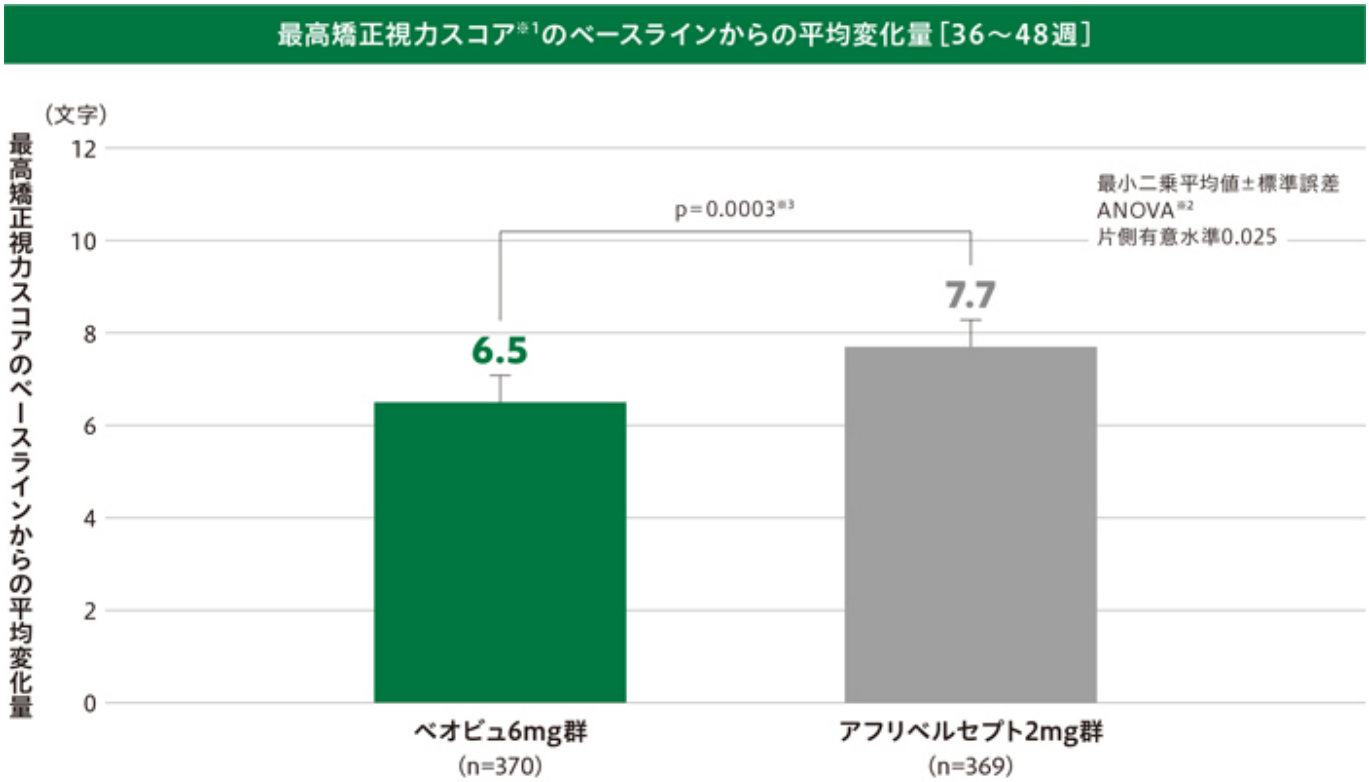
	48週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−0.7 （−2.4、1.0）

（文字）

※1 □□□□LOCF□□□□□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□≦55□□□56□70□□□≧71□□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□
※3 □□

48□□□□□□□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p

□0.0001□ANOVA※2□□
□□□96□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□



Image

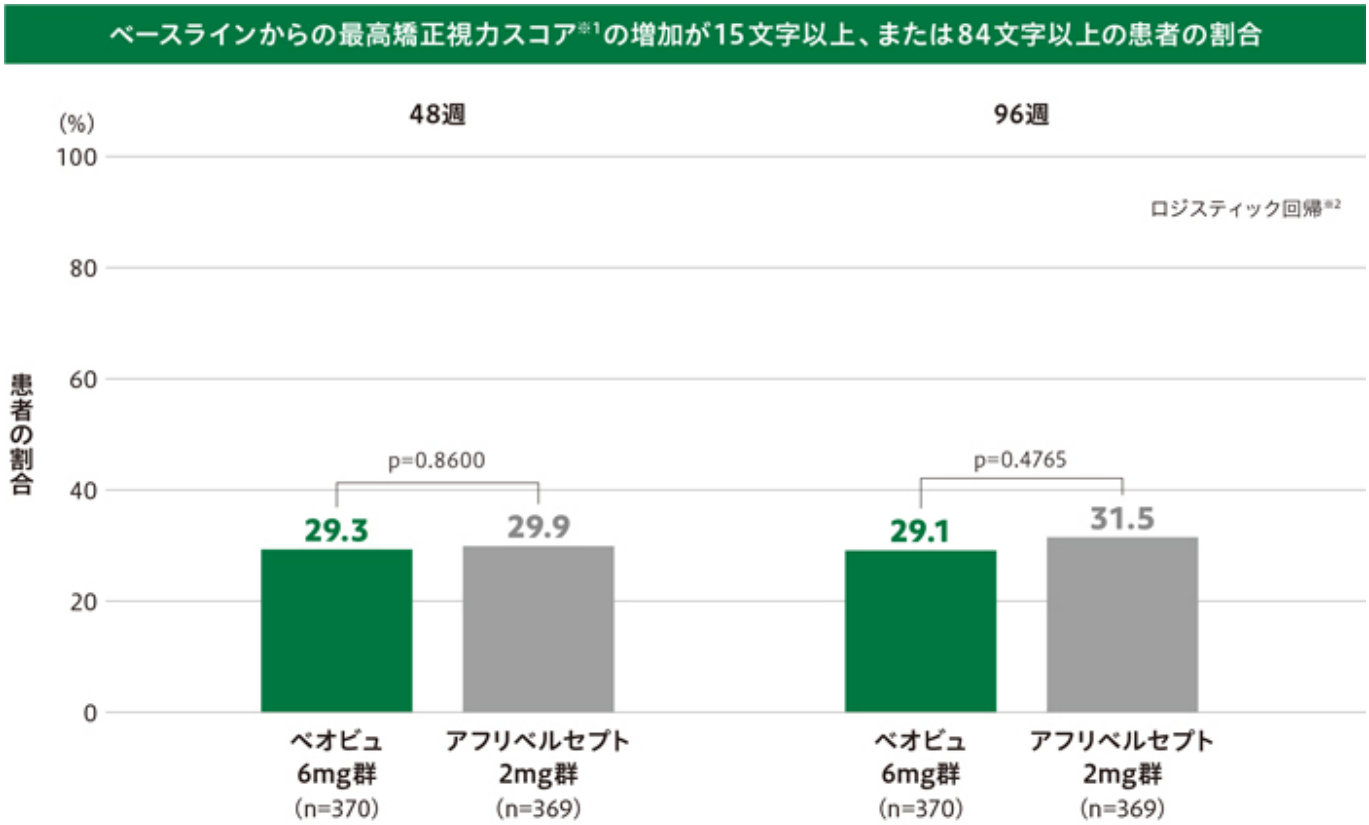
	36～48週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−1.2 （−2.8、0.5）

（文字）

※1 □□□□LOCF□□□□□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□≦55□□□56□70□□□≧71□□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□
※3 □□

□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15□□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□48□□□96□□

48□□□96□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※1□□□□15□□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□29.3□□
□29.1□□□□□□□□□□□□2mg□□29.9□□□31.5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



Image

	48週	96週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群）（95%信頼区間）	−0.6（−7.1、5.8）	−2.4（−8.8、4.1）

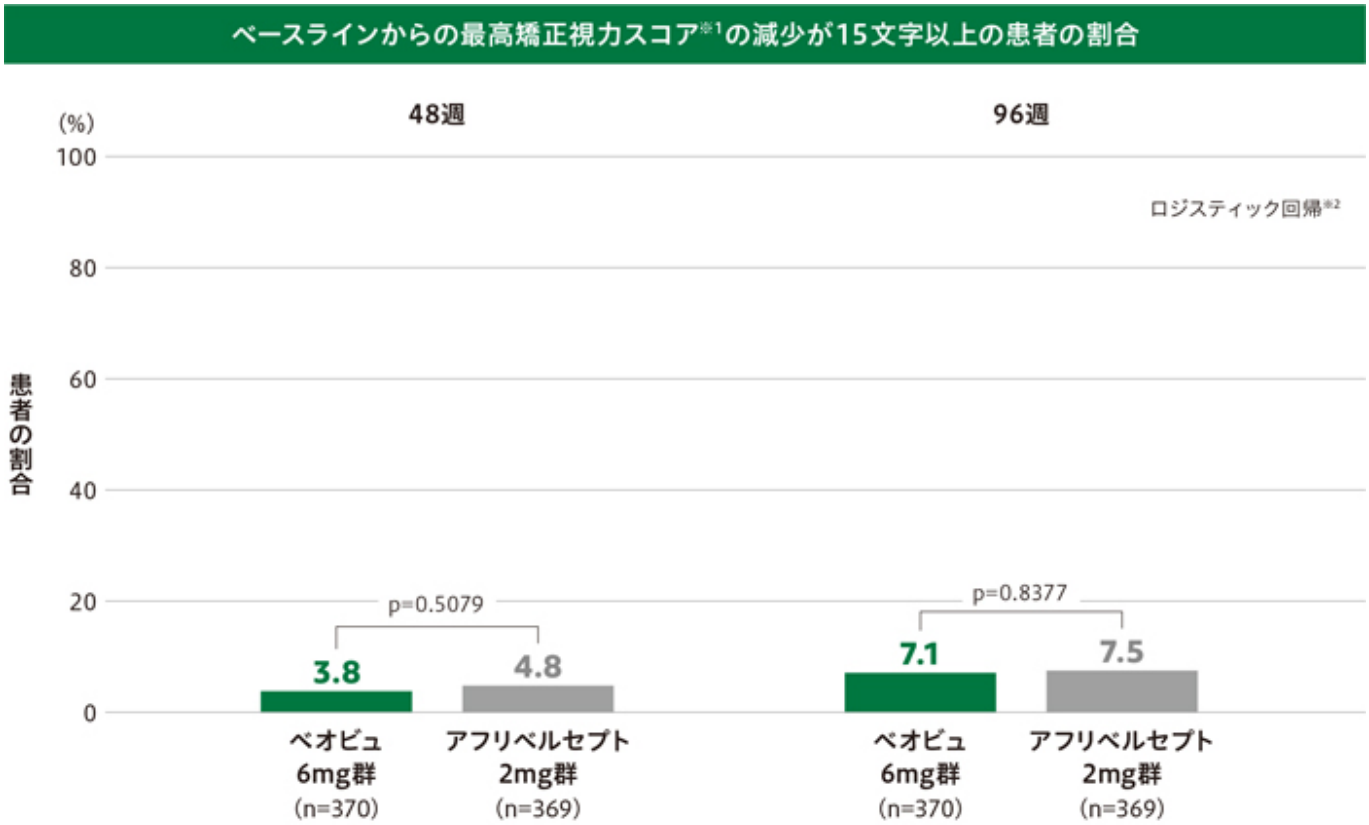
(%)

※1 □□□□LOCF□□□□□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□≦55□□□56□70□□□≧71□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□

□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□48□□□96□□

48□□□96□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※1□□□□15□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□3.8□□□7.1□□□□□□□□□□
□2mg□□4.8□□□7.5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□p=0.5079□p=0.8377□□□□□□□□□□□※2□□

Image



Image

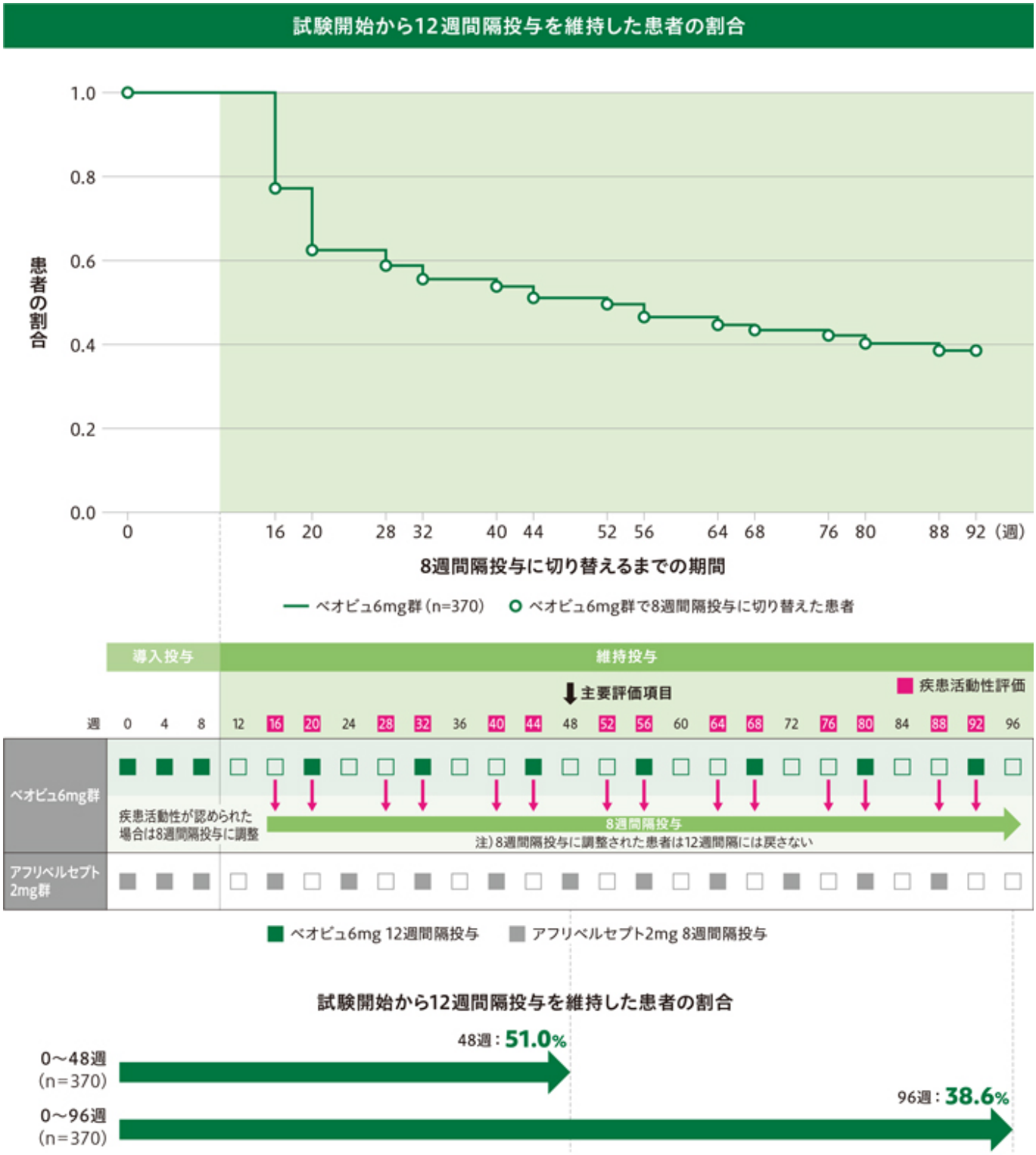
	48週	96週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群） （95％信頼区間）	−1.0 （−3.9、2.2）	−0.4 （−3.8、3.3）

(%)

※1 □□□□LOCF□□□□□□□□
※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□≦55□□□56□70□□□≧71□□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□

□5□□□□□□□□

**1□□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□



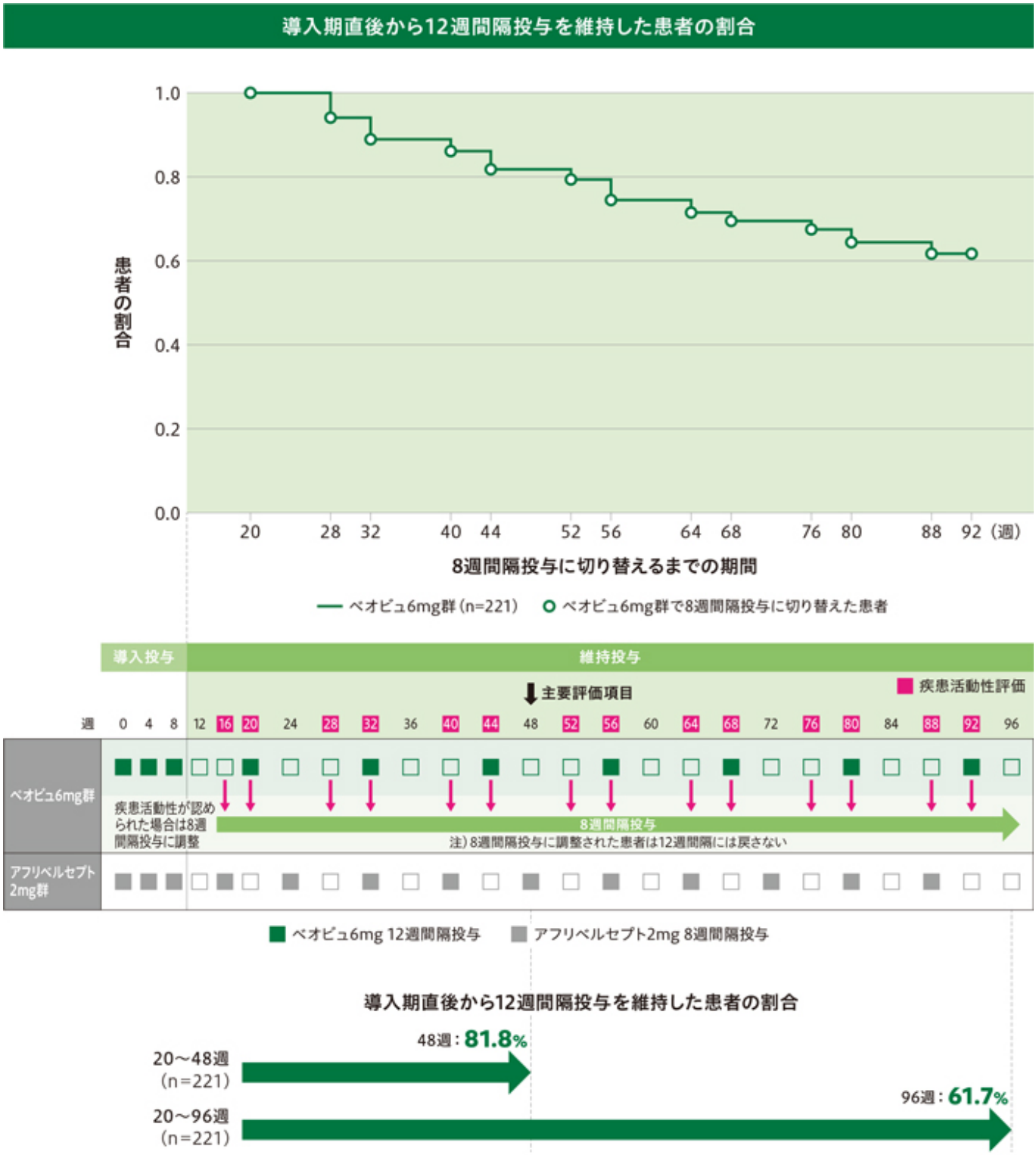
※48□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□44□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□96□□□□□□□□□□□□□□□□□□□92□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□□

Image

試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合															
評価時点	0週	16週	20週	28週	32週	40週	44週	52週	56週	64週	68週	76週	80週	88週	92週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	83	52	13	11	6	9	5	10	6	4	4	6	5	0
各評価時点の患者数（at risk数）	370	364	273	220	201	189	179	169	162	150	143	138	132	119	114
各評価時点の打切り患者数	6	8	1	6	1	4	1	2	2	1	1	2	7	0	114
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値（95%信頼区間）	1.0000 (1.0000、1.0000)	0.7720 (0.7253、0.8117)	0.6249 (0.5726、0.6727)	0.5880 (0.5351、0.6370)	0.5558 (0.5026、0.6057)	0.5382 (0.4849、0.5884)	0.5111 (0.4577、0.5619)	0.4960 (0.4426、0.5470)	0.4654 (0.4122、0.5168)	0.4468 (0.3938、0.4983)	0.4343 (0.3815、0.4858)	0.4217 (0.3691、0.4733)	0.4025 (0.3503、0.4541)	0.3856 (0.3336、0.4372)	0.3856 (0.3336、0.4372)

Kaplan-Meier法

**2□□□□□□□□12□□□□□□□□



※48□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□44□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□96□□□□□□□□□□□□□□□□□□□92□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□Kaplan-Meier□□□□□□□□

Image

導入期直後から12週間隔投与を維持した患者の割合													
評価時点	20週	28週	32週	40週	44週	52週	56週	64週	68週	76週	80週	88週	92週
各評価時点で初めて8週間隔投与を必要とされた患者数	0	13	11	6	9	5	10	6	4	4	6	5	0
各評価時点の患者数（at risk数）	221	220	201	189	179	169	162	150	143	138	132	119	114
各評価時点の打切り患者数	1	6	1	4	1	2	2	1	1	2	7	0	114
12週間隔投与を維持した患者の割合の推定値（95%信頼区間）	1.0000（1.0000、1.0000）	0.9409（0.9004、0.9653）	0.8894（0.8395、0.9245）	0.8612（0.8074、0.9008）	0.8179（0.7593、0.8635）	0.7937（0.7328、0.8422）	0.7447（0.6801、0.7982）	0.7149（0.6485、0.7710）	0.6949（0.6275、0.7526）	0.6748（0.6064、0.7339）	0.6441（0.5746、0.7052）	0.6170（0.5465、0.6799）	0.6170（0.5465、0.6799）

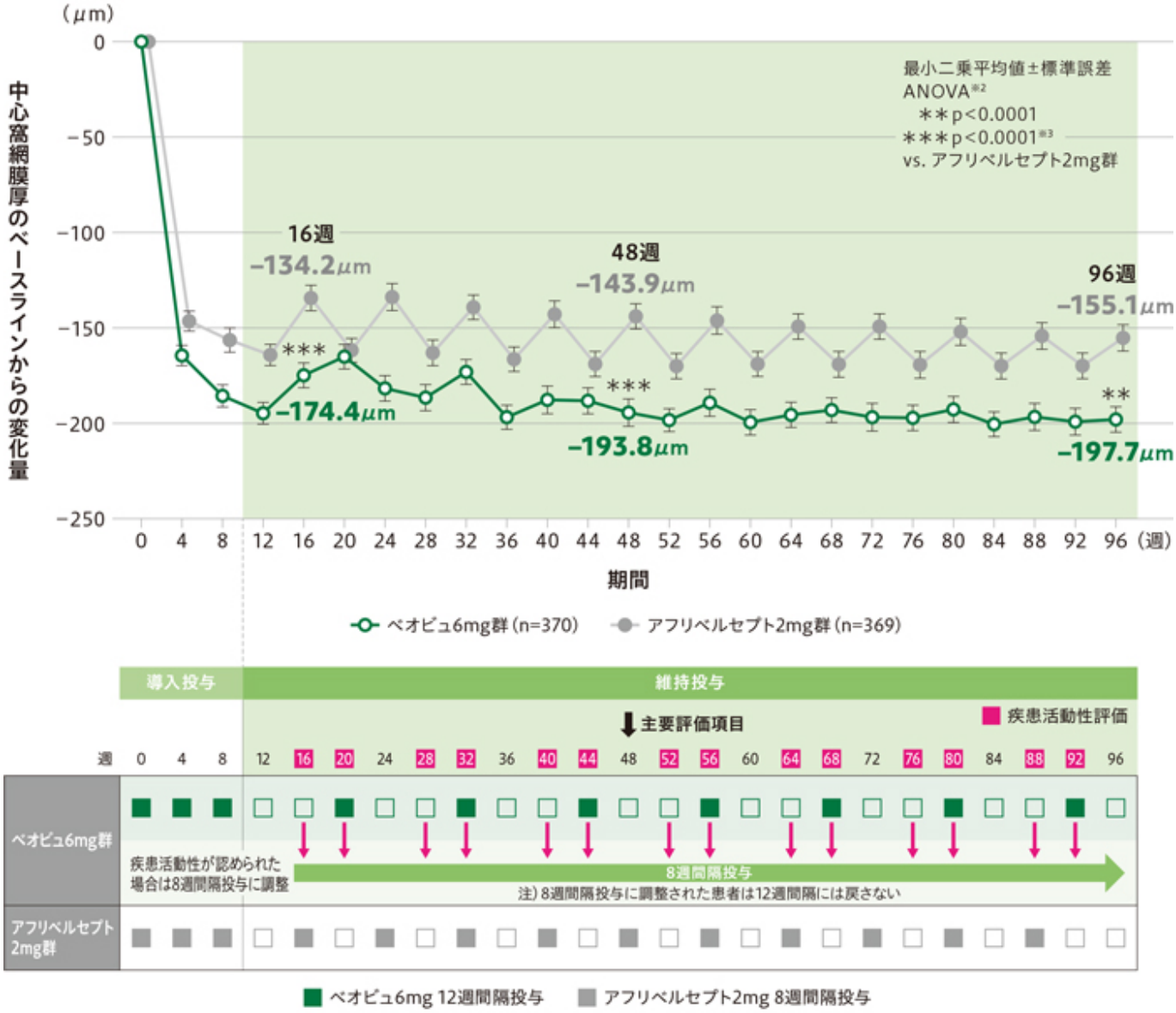
Kaplan-Meier法

□6□16□□□

□7□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□16□□48□□36□48□□□□□□□□96□□□□□□□□□

16□□48□□□96□□□□□□□□□※1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

中心窩網膜厚※1のベースラインからの変化量の推移



Image

評価時点	4週	8週	12週	16週	20週	24週	28週	32週	36週	40週	44週	48週
投与群間差 (ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	−17.7 (−32.6、−2.9)	−29.5 (−45.6、−13.4)	−30.3 (−46.9、−13.7)	−40.2 (−58.9、−21.6)	−2.9 (−20.9、15.0)	−47.8 (−66.3、−29.3)	−23.7 (−42.0、−5.4)	−33.7 (−52.4、−15.0)	−30.4 (−48.0、−12.9)	−44.7 (−63.5、−25.9)	−19.2 (−37.3、−1.1)	−49.9 (−68.9、−30.9)
p値	0.0193	0.0003	0.0004	<0.0001	0.7469	<0.0001	0.0114	0.0004	0.0007	<0.0001	0.0381	<0.0001
評価時点	52週	56週	60週	64週	68週	72週	76週	80週	84週	88週	92週	96週
投与群間差 (ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群) (95%信頼区間)	−28.1 (−45.8、−10.4)	−43.1 (−62.4、−23.7)	−31.1 (−49.5、−12.8)	−45.8 (−64.9、−26.8)	−23.7 (−42.0、−5.4)	−47.3 (−66.4、−28.3)	−28.0 (−46.5、−9.5)	−40.9 (−60.4、−21.4)	−31.0 (−49.6、−12.4)	−42.6 (−61.9、−23.3)	−29.1 (−47.9、−10.3)	−42.6 (−62.0、−23.3)
p値	0.0019	<0.0001	0.0009	<0.0001	0.0112	<0.0001	0.0031	<0.0001	0.0011	<0.0001	0.0024	<0.0001

(μm)

16□□□48□□□□□□□□□□□□□□□□

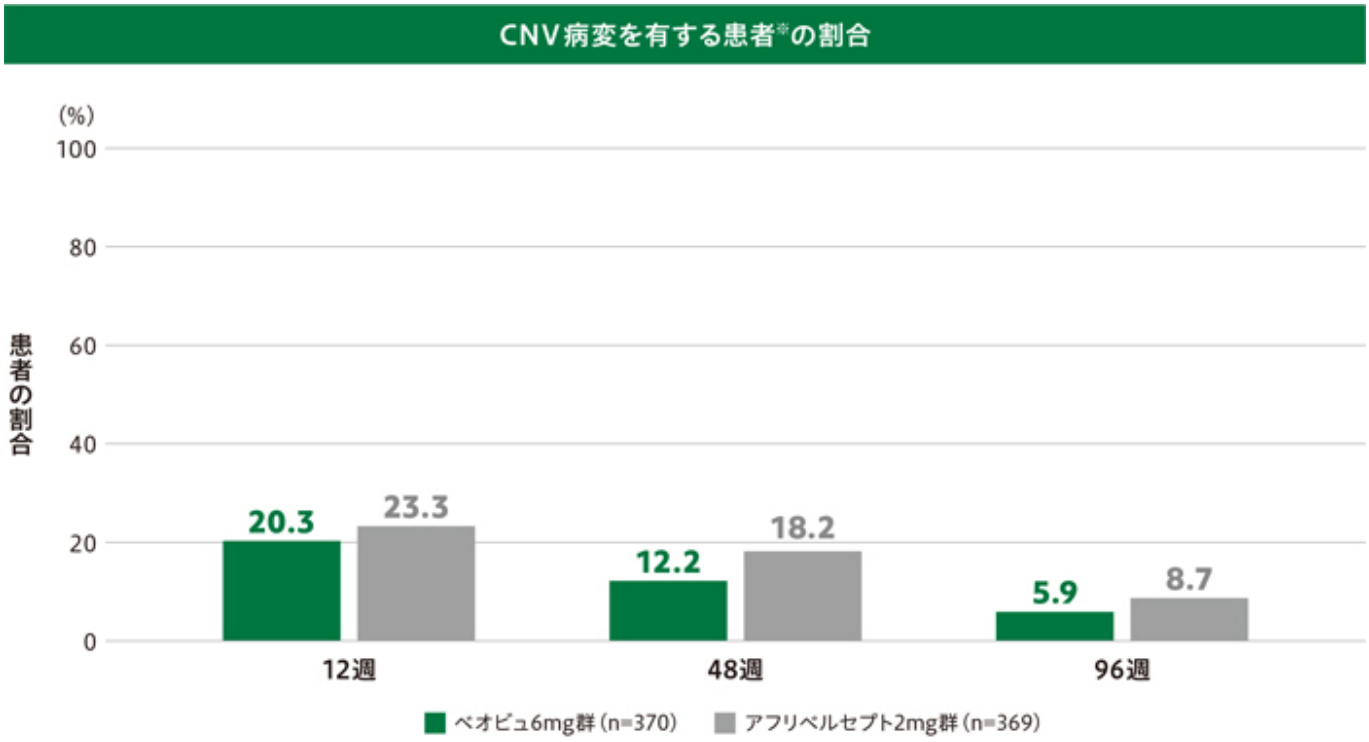
※1 □□□□LOCF□□□□□□□

※2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□400μm□≧400μm□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□

※3 □□

□8□□□□□□□□□□□□

**1□CNV□□□□□□□□□□□□

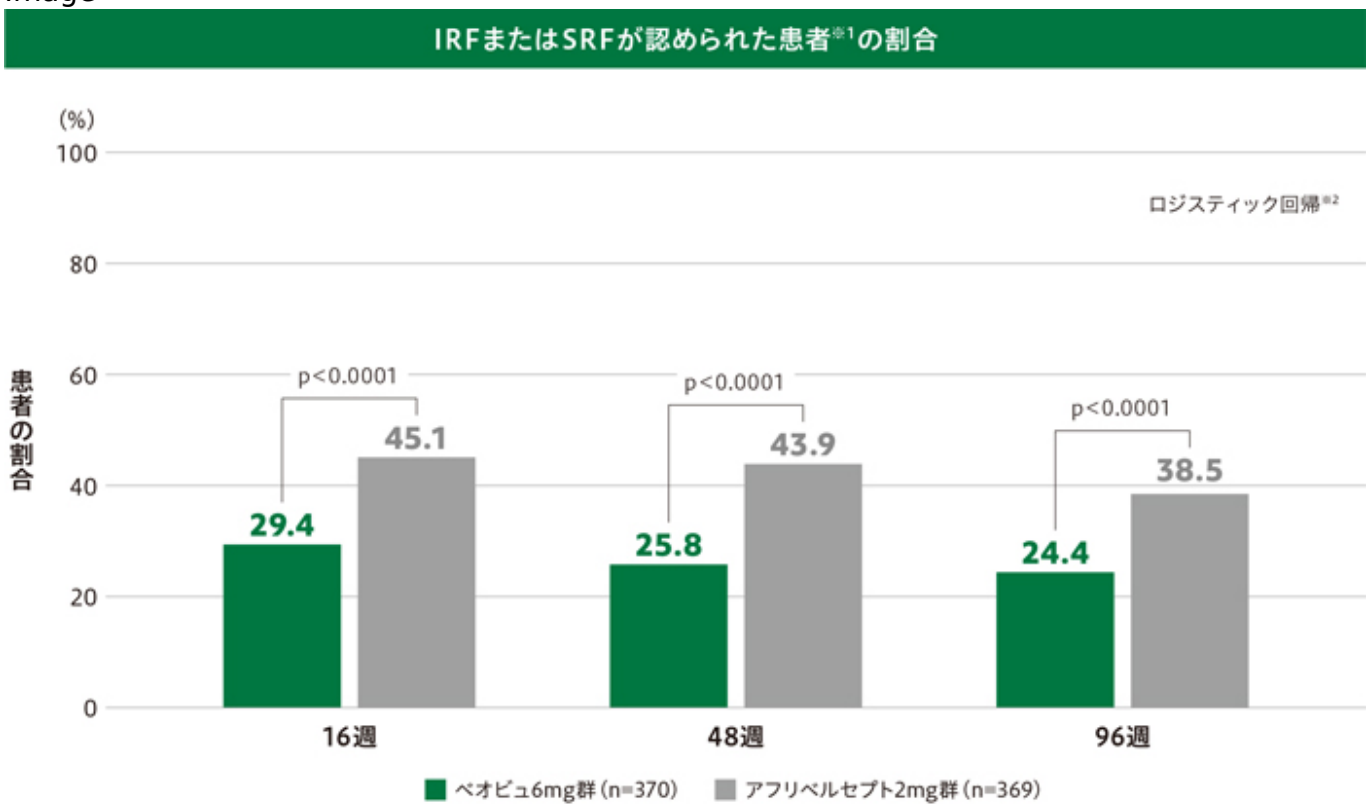


※□□□□LOCF□□□□□□□

3□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□16□□48□□□96□□

16□□48□□□96□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□6mg□□29.4□□ 25.8□□□24.4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□45.1□□43.9□□□38.5□□□□□

Image



Image

	16週	48週	96週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群）（95％信頼区間）	−15.7（−22.9、−9.0）	−18.1（−24.9、−11.8）	−14.1（−21.3、−7.2）

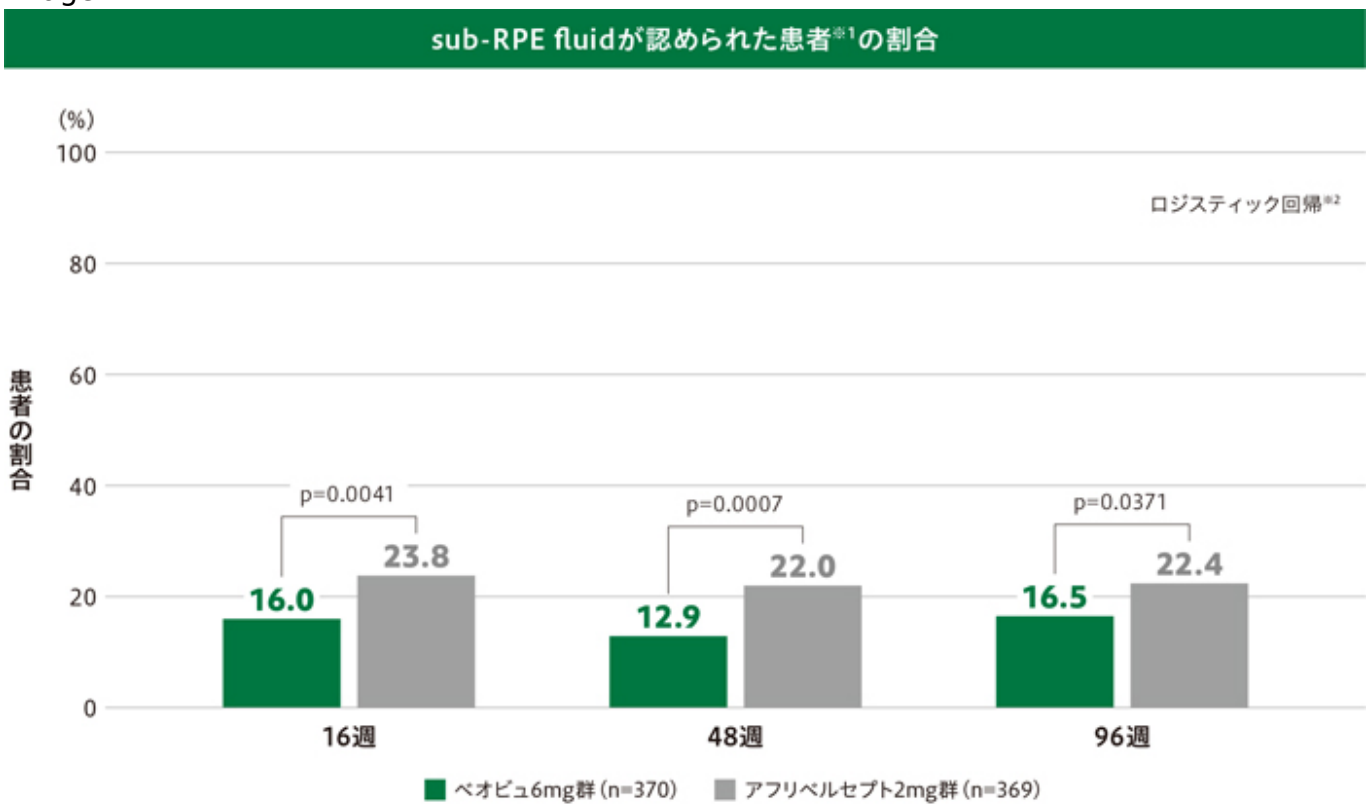
（%）

※1 □□□□LOCF□□□□□□□
※2 □□□□□□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□

4□sub-RPE fluid□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□16□□48□□□96□□

16□□48□□□96□□sub-RPE fluid□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□6mg□□16.0□□12.9□□□16.5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2mg□□□23.8□□22.0□□□22.4□□□□□

Image



Image

	16週	48週	96週
投与群間差（ベオビュ6mg群−アフリベルセプト2mg群）（95％信頼区間）	−7.8（−13.0、−2.7）	−9.1（−13.8、−3.9）	−5.9（−11.5、−0.3）

（%）

※1 □□□□LOCF□□□□□□□
※2 □□□□□□□sub-RPE fluid□□□□□□□□□□□75□□≧75□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/amd/clinical_05*