

NOVARTIS (CAPS) 3 III/D2304 4

NOVARTIS

NOVARTIS III/D2304 4

NOVARTIS

3 III/D2304 4

1 NOVARTIS

NOVARTIS

MWS NOVARTIS

NOVARTIS

1 NOVARTIS

1) NOVARTIS 2 NOVARTIS

2) NOVARTIS

NOVARTIS

NOVARTIS

NOVARTIS

NALP3 MWS 35 4 16 4

NOVARTIS 4 75

NOVARTIS 15kg 100kg

NOVARTIS NALP3 MWS

NOVARTIS 2102

NOVARTIS

NOVARTIS 1 3 3 NOVARTIS 1 3 NOVARTIS 2 NOVARTIS

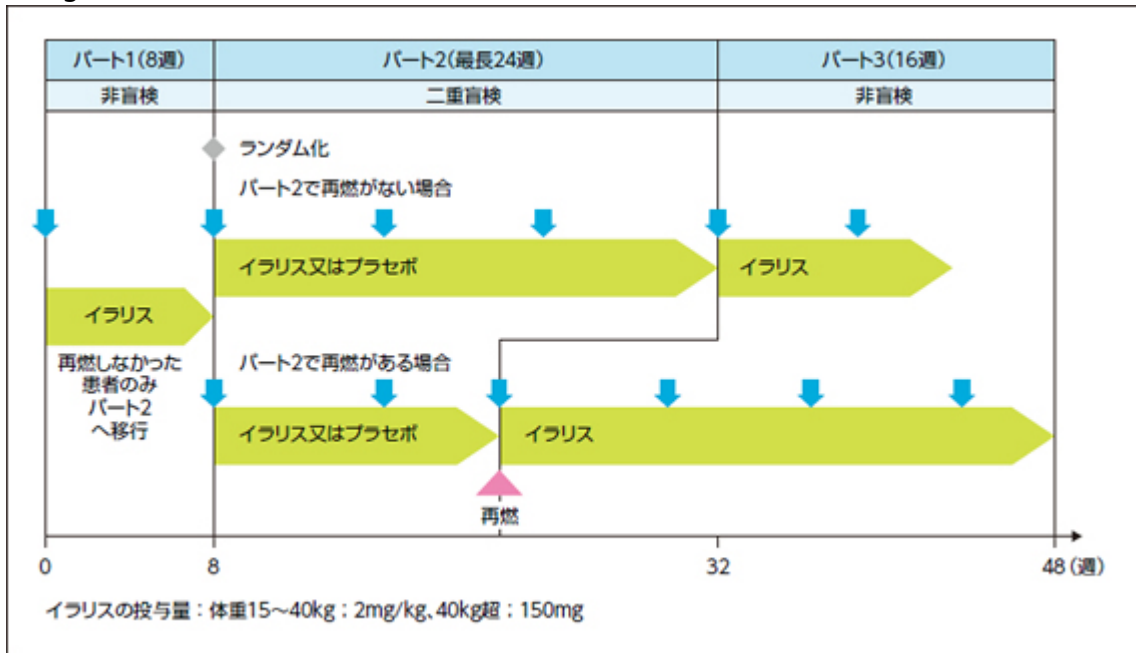
NOVARTIS 1 NOVARTIS 8 NOVARTIS

NOVARTIS 2 NOVARTIS 1 NOVARTIS 8 NOVARTIS 3 NOVARTIS 24

NOVARTIS 3 NOVARTIS 24 NOVARTIS 8 NOVARTIS 16

15kg、40kg、2mg/kg、40kg、150mg、8

Image



4) 社内資料：外国人マックルウェルズ症候群患者を対象とした第III相試験 (D2304) (承認時評価資料)

1

95% Kaplan-Meier Greenwood 95%

2

2 SAA CRP 8 Wilcoxon

1,3 2

- *1
 - *2
 - CRP 10mg/L = 1mg/dL SAA 10mg/L = 10µg/mL

- CRP 30mg/L (= 3mg/dL) SAA 30mg/L (= 30µg/mL)
 - *1
 - *2

- CRP SAA 30mg/L
 - *1
 - *2
 - 2

※1

※2

2

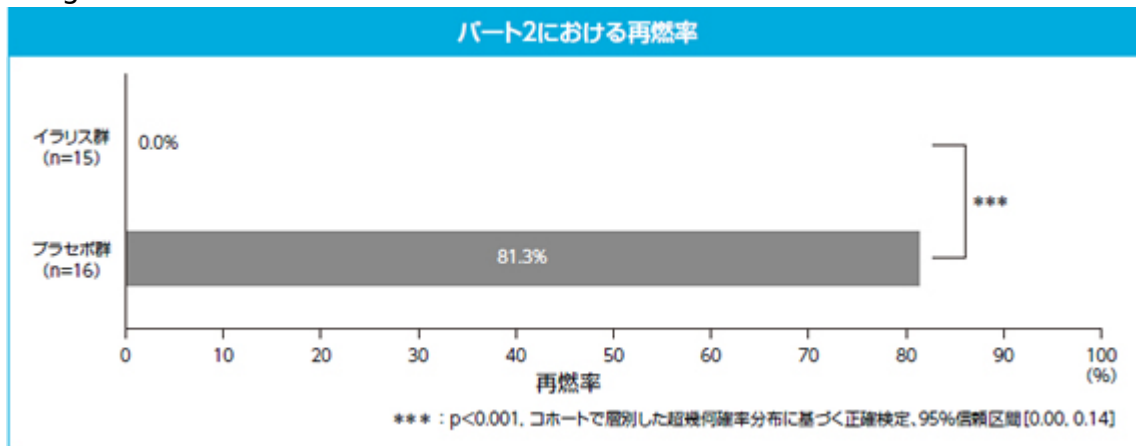
Image

		パート1	パート2		パート3
		(n=35)	イラリス群(n=15)	プラセボ群(n=16)	(n=31)
年齢(歳)	平均値(S.D.)	34.0(14.9)	34.3(14.4)	33.4(16.1)	33.8(15.0)
	4~16歳	4 (11.4)	2 (13.3)	2 (12.5)	4 (12.9)
	17~40歳	17 (48.6)	6 (40.0)	9 (56.3)	15 (48.4)
	41~75歳	14 (40.0)	7 (46.7)	5 (31.3)	12 (38.7)
性別	男	10 (28.6)	1 (6.7)	9 (56.3)	10 (32.3)
	女	25 (71.4)	14 (93.3)	7 (43.8)	21 (67.7)
NALP3変異	あり	35 (100.0)	15 (100.0)	16 (100.0)	31 (100.0)

平均値±S.D.又はn(%)

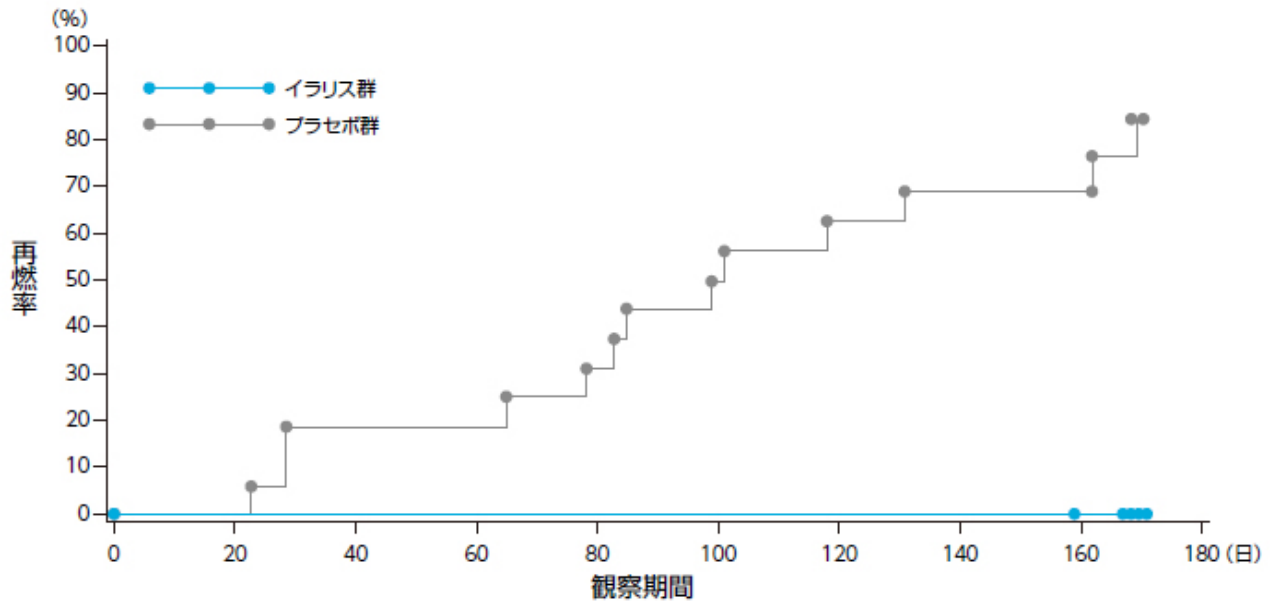
3

Image



Image

パート2における再燃率(Kaplan-Meier法)



1日	15日	29日	57日	85日	113日	141日	169日
イラリス群 (n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=15)
プラセボ群 (n=16)	(n=16)	(n=13)	(n=13)	(n=13)	(n=9)	(n=7)	(n=5)

4 CRP SAA

2 CRP SAA 8 2 CRP SAA $p < 0.0001$ SAA $p < 0.002$ Wilcoxon

5

1 35 12 34.3 3 8.6 2 5.7

2 15 7 46.7 16 4 25.0 2 13.3 1 5.7

3 31 9 29.0 2 6.5 1 3.2

2 1 1

6

4 D2304

2. D2306

□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/ilaris/caps/clinical_04