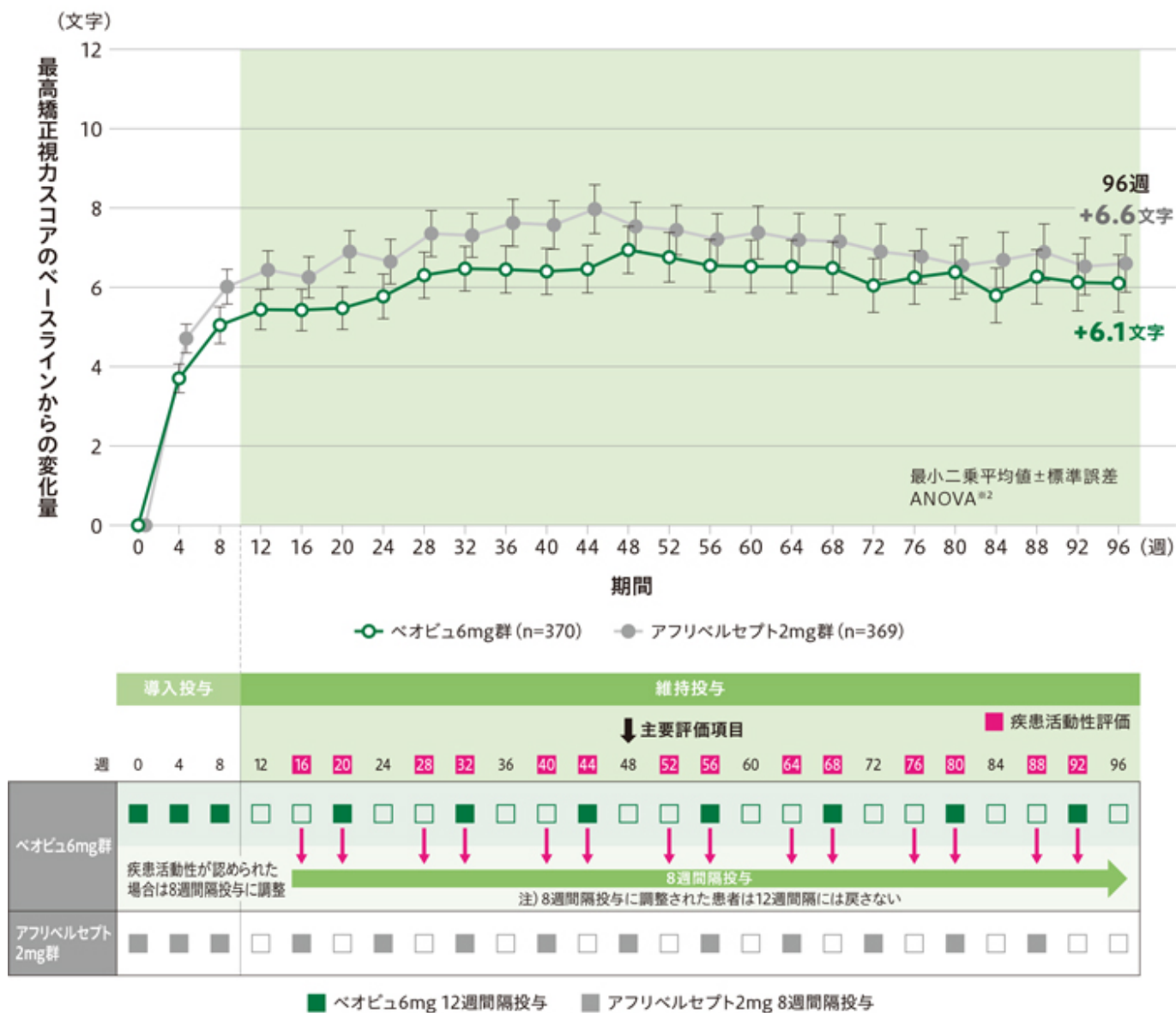


0.0001 ANOVA^{*2}

96週 6mg +6.1

Image

最高矯正視カスコア^{*1}のベースラインからの変化量の推移



*1 LOCF

*2 ≤ 55 $56 \leq 70$ ≥ 71 $75 \leq 75$

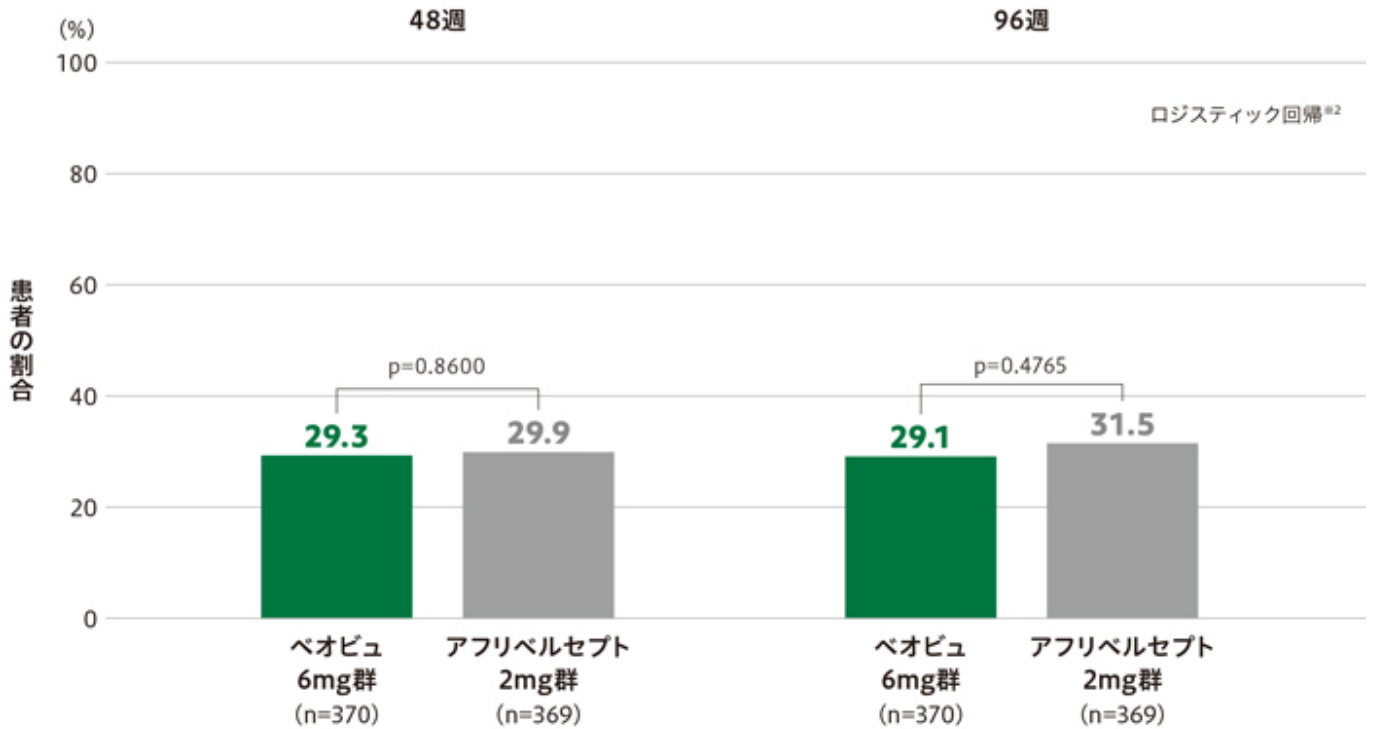
2

36 48

36 48 *1 6mg 6.5 2mg 7.7
6mg 2mg 95 1.2 2.8 0.5 95
4 6mg 2mg p=0.0003 ANOVA^{*2}

Image

ベースラインからの最高矯正視力スコア^{*1}の増加が15文字以上、または84文字以上の患者の割合



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

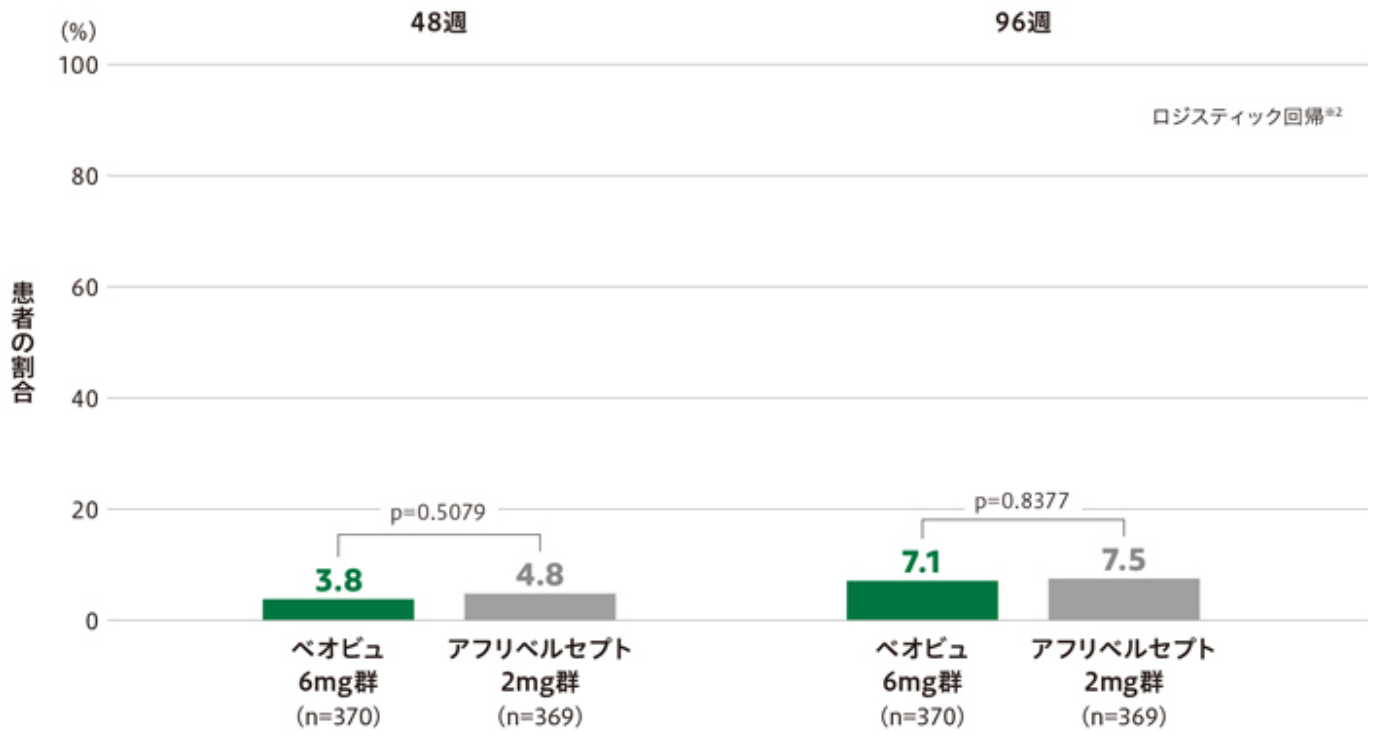
※2 ≤ 55 $56 \sim 70$ ≥ 71 ≥ 75

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

ベースラインからの最高矯正視カスコア^{※1}の減少が15文字以上の患者の割合



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 欠測値をLOCFで補完

※2 55文字以下、56文字以上70文字以下、71文字以上75文字以下、75文字以上

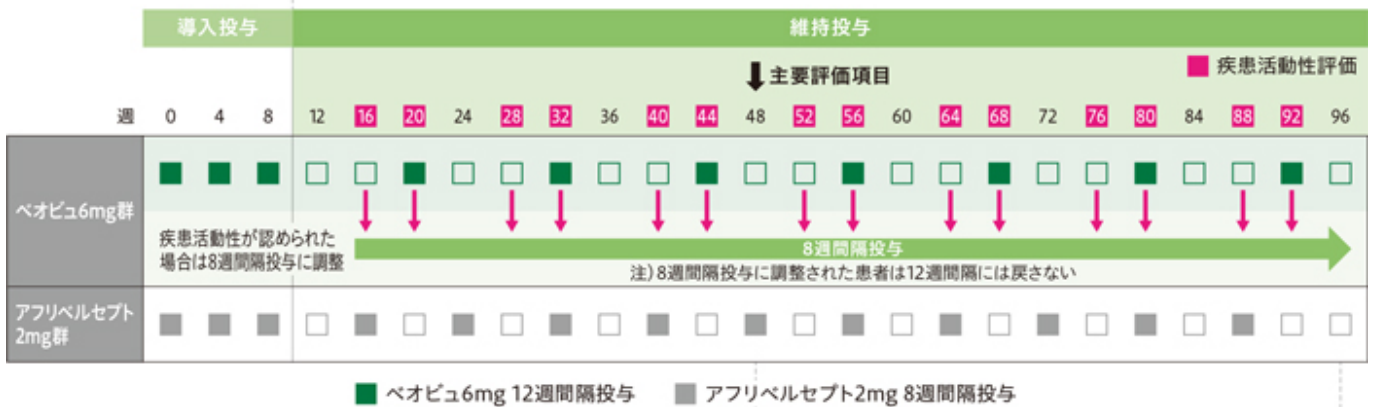
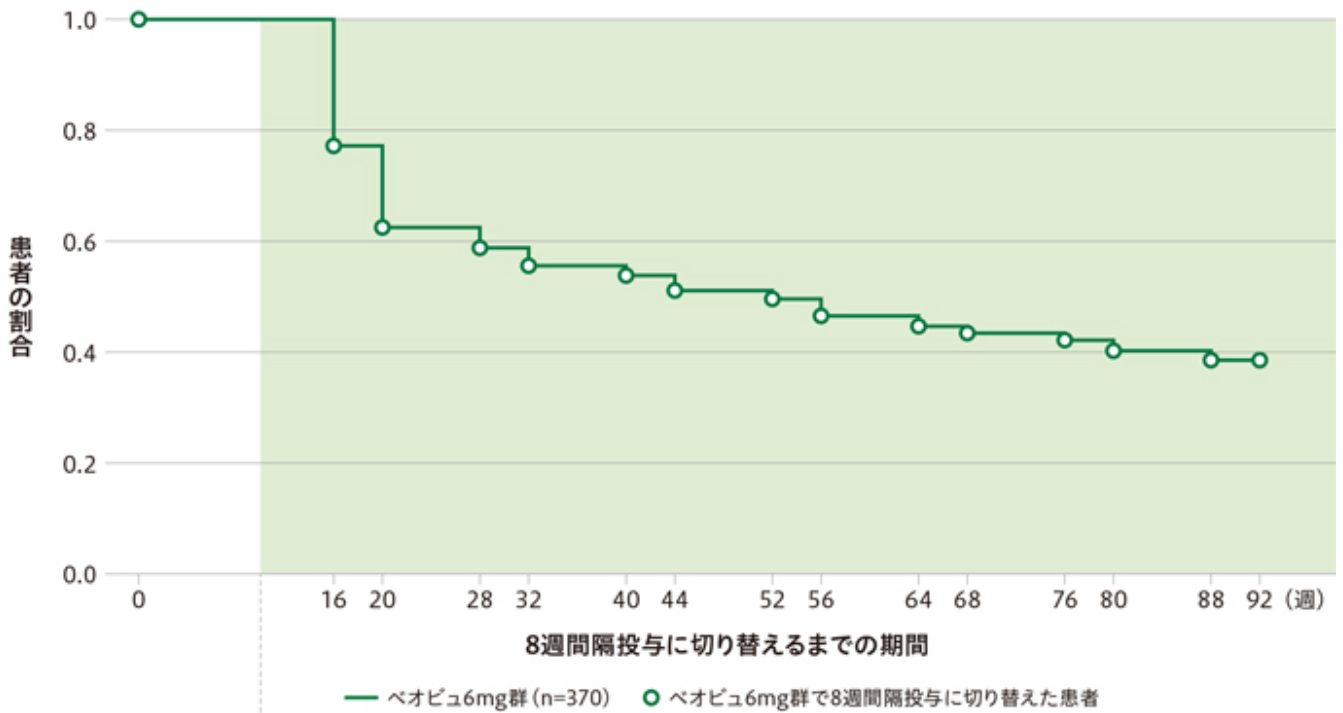
5文字以下

1文字以下、12文字以上、48^{*}、96^{*}

6mg群、12文字以上、48^{*}51.0%、96^{*}38.6%

Image

試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合



試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合



※48週間隔投与を維持した患者の割合は44%、12週間隔投与を維持した患者の割合は96%、92週間隔投与を維持した患者の割合は12%と推定され、Kaplan-Meier法にて算出された。

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
各評価時点の打ち切り患者数	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)

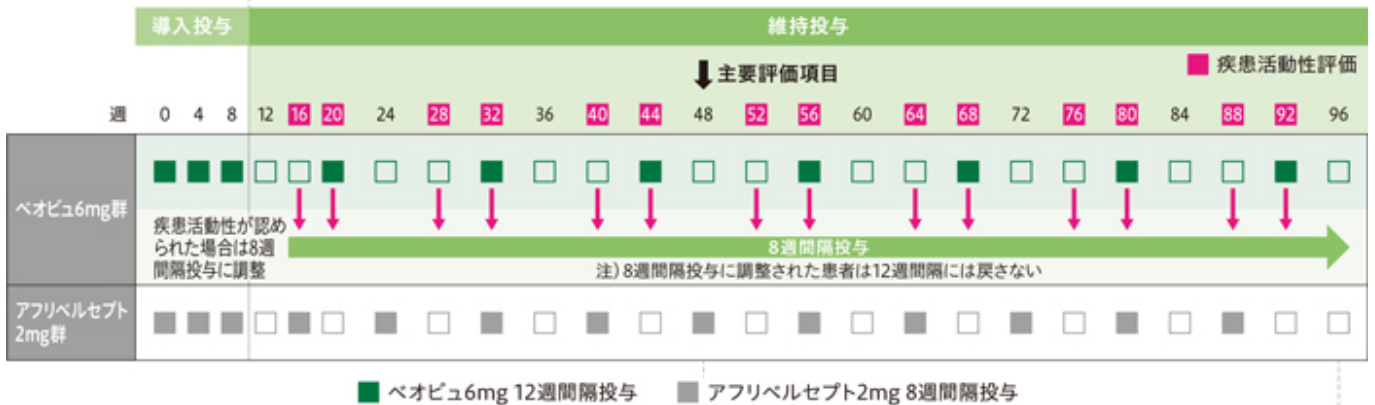
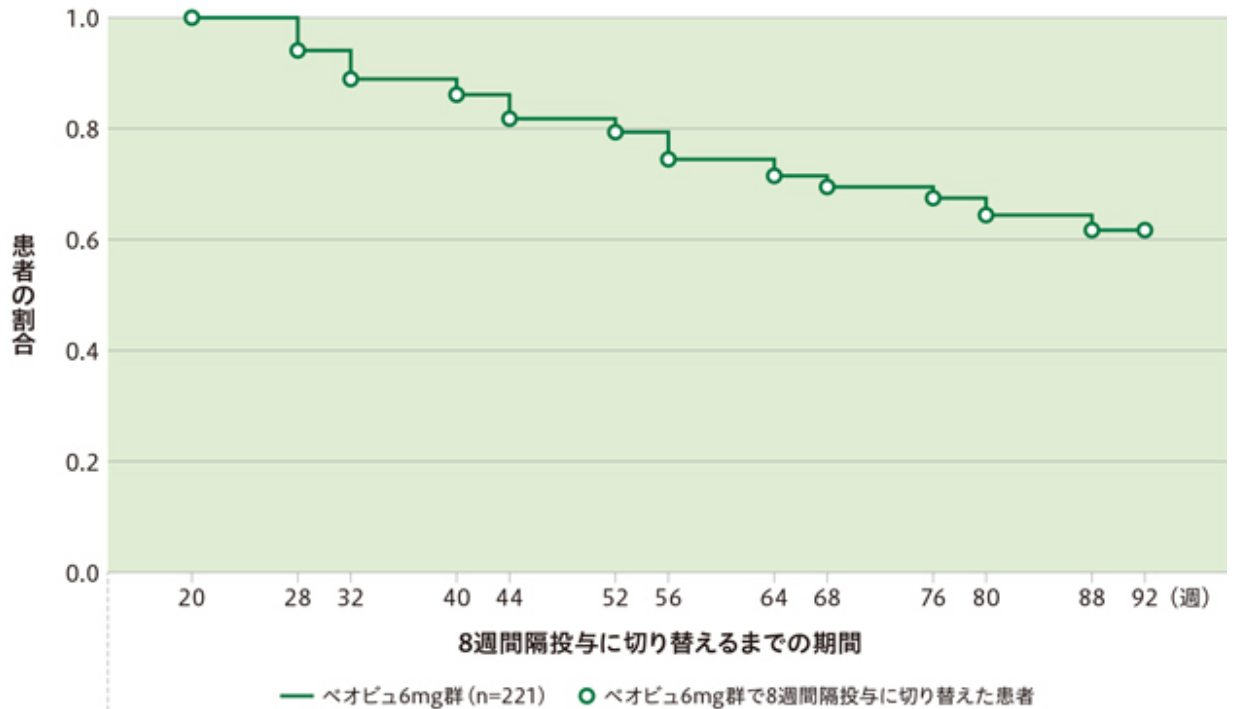
Kaplan-Meier法

2週間隔投与を維持した患者の割合は試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合に比べて有意に高かった (p < 0.001)。

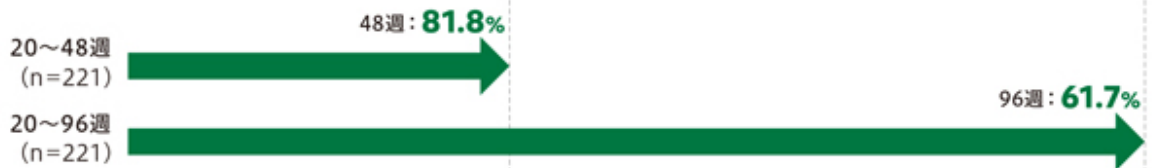
試験開始から12週間隔投与を維持した患者の割合は、試験開始から48週間隔投与を維持した患者の割合に比べて有意に高かった (p < 0.001)。

Image

導入期直後から12週間隔投与を維持した患者の割合



導入期直後から12週間隔投与を維持した患者の割合



※48週間隔投与を維持した患者は44名、12週間隔投与を維持した患者は96名、92週間隔投与を維持した患者は12名、12週間隔投与を維持した患者はKaplan-Meier法で算出

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
各評価時点の打ち切り患者数	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)

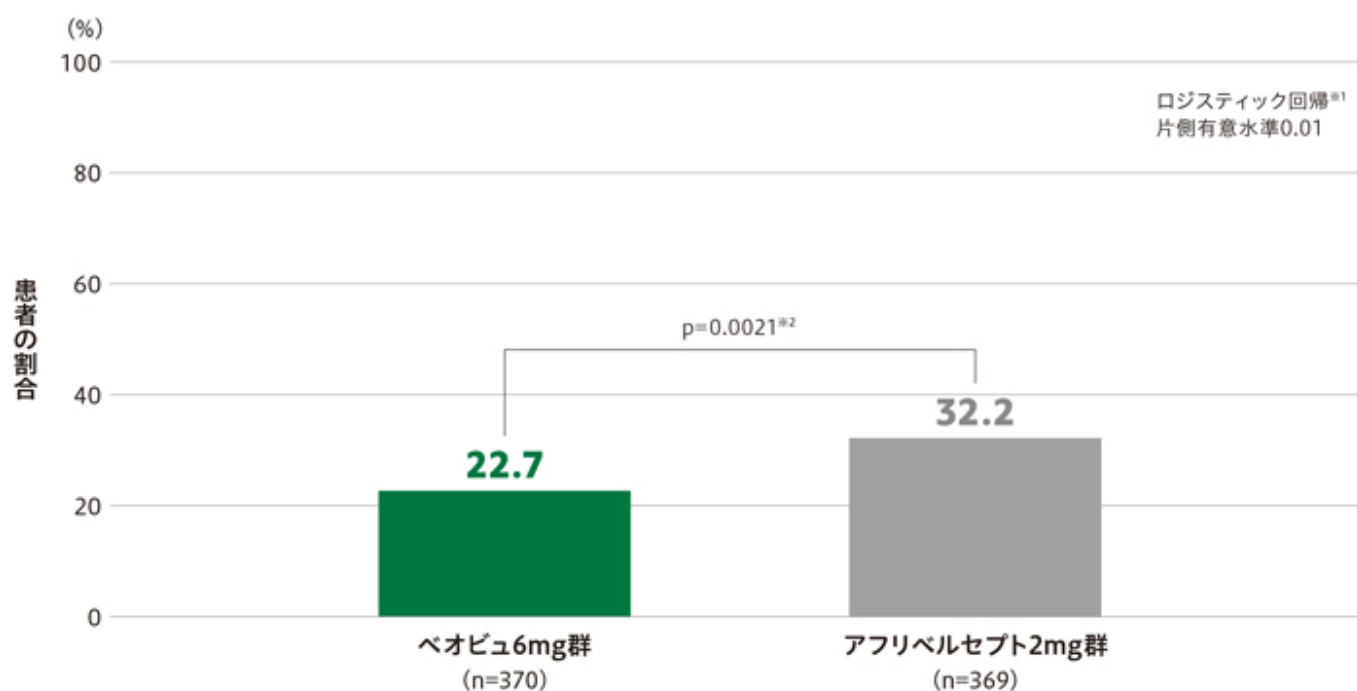
Kaplan-Meier法

6mg群、16週間隔投与を維持した患者の割合

6mg群、16週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 (95%信頼区間) 2mg群、16週間隔投与を維持した患者の割合の推定値 (95%信頼区間) p=0.0021

Image

16週で疾患活動性を示した患者の割合



Image

	16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)	-9.5 (-15.8, -3.1)

(%)

95%信頼区間

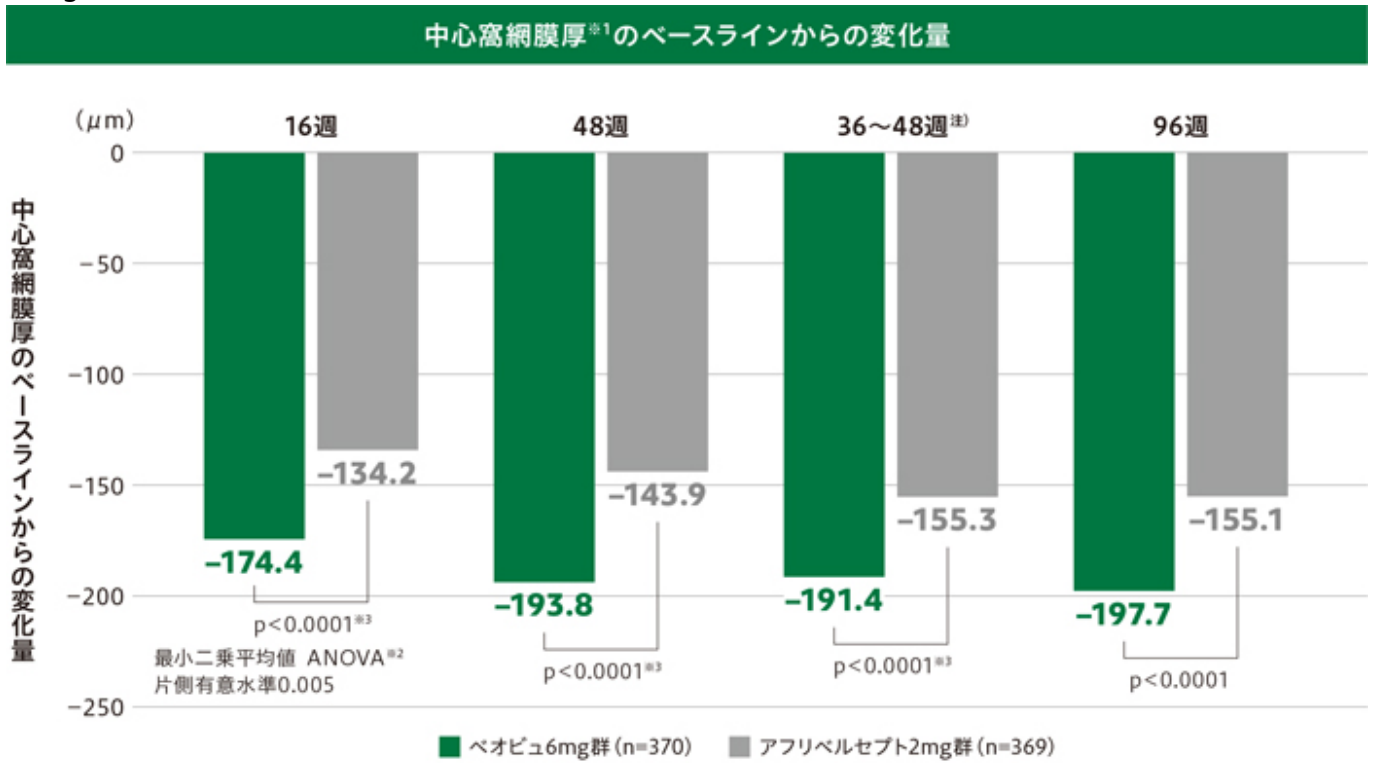
*1 片側有意水準0.01

*2

7
16 48 36 48 96

16 48 96 *1
6mg 174.4 μ 193.8 μ
197.7 μ 2mg 134.2 μ 143.9 μ 155.1 μ 6mg
2mg 95 40.2 58.9 21.6 μ 49.9 68.9 30.9 μ 42.6 62.0
23.3 μ
36 48 *1
6mg 191.4 μ 2mg
155.3 μ 6mg 2mg 95 36.1 54.0 18.1 μ

Image



Image

	16週	48週	36~48週 ^{注)}	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)	-40.2 (-58.9, -21.6)	-49.9 (-68.9, -30.9)	-36.1 (-54.0, -18.1)	-42.6 (-62.0, -23.3)

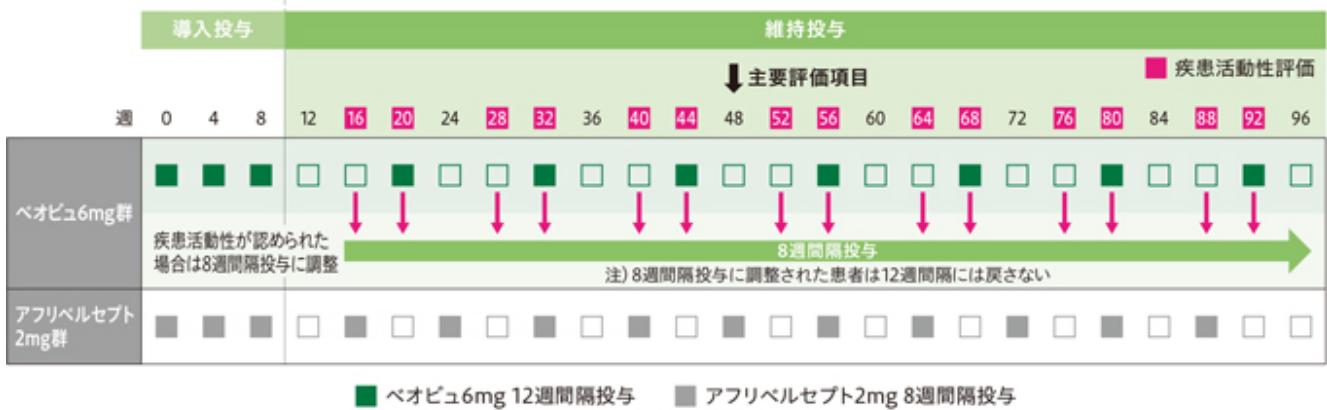
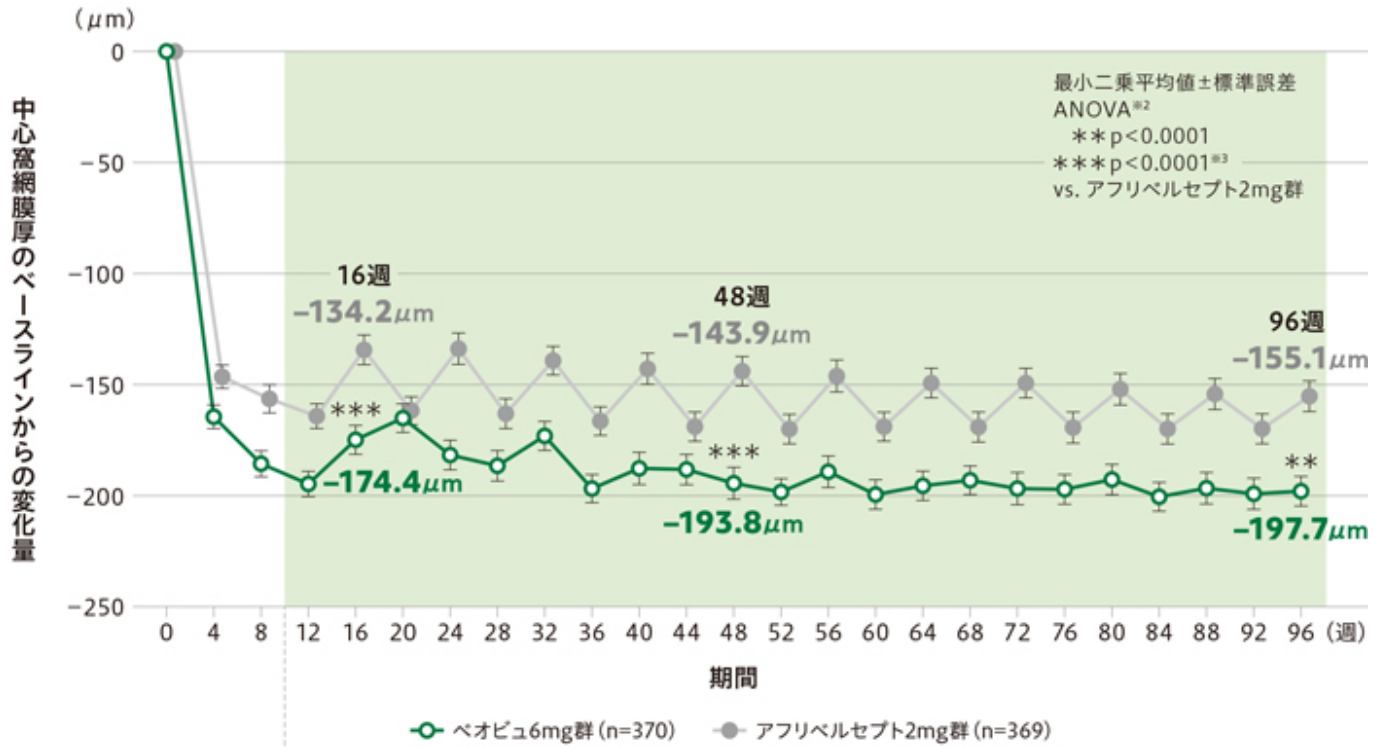
(μm)

- 36 48
- *1 LOCF
- *2 $400\mu\text{m} \geq 400\mu\text{m}$ $75 \geq 75$
- *3

*1

Image

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週 48週

※1 LOCF

※2 400μm ≥ 400μm 75% ≥ 75%

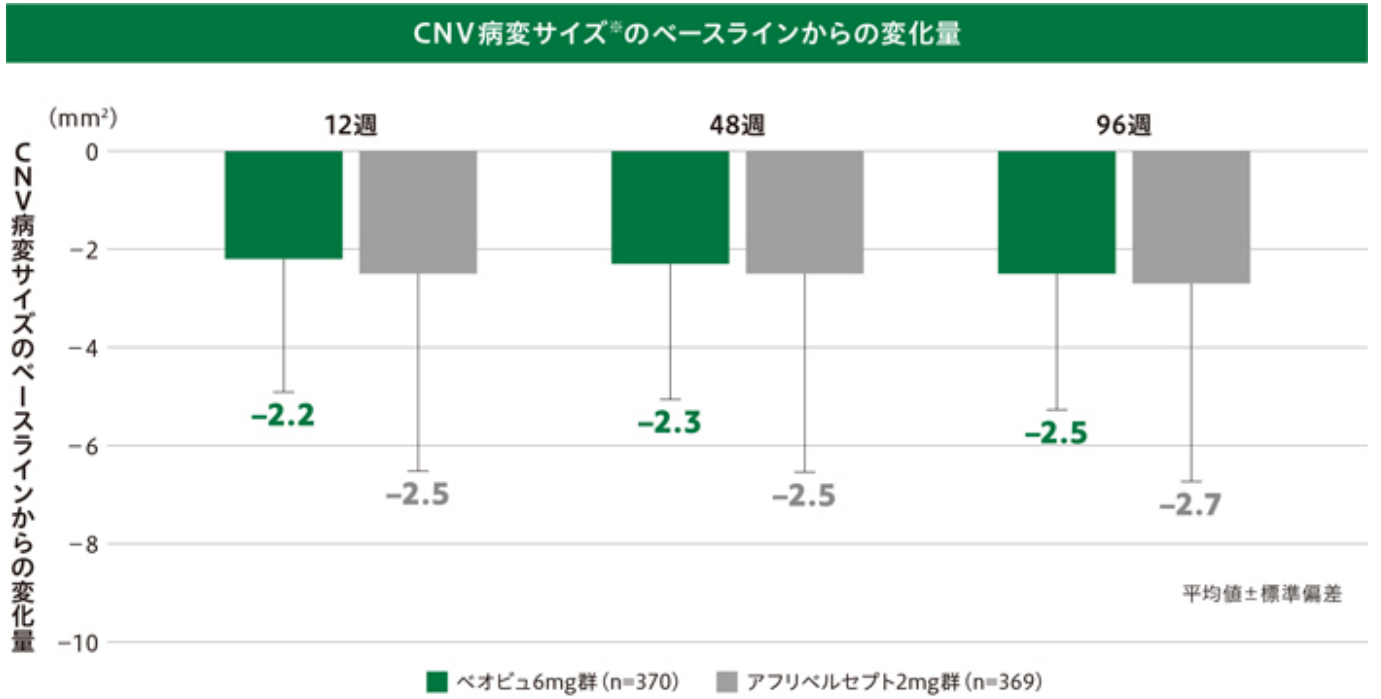
※3

8

1 CNV 12 48 96

6mg CNV* 12 2.2mm² 48 2.3mm² 96 2.5mm²

Image



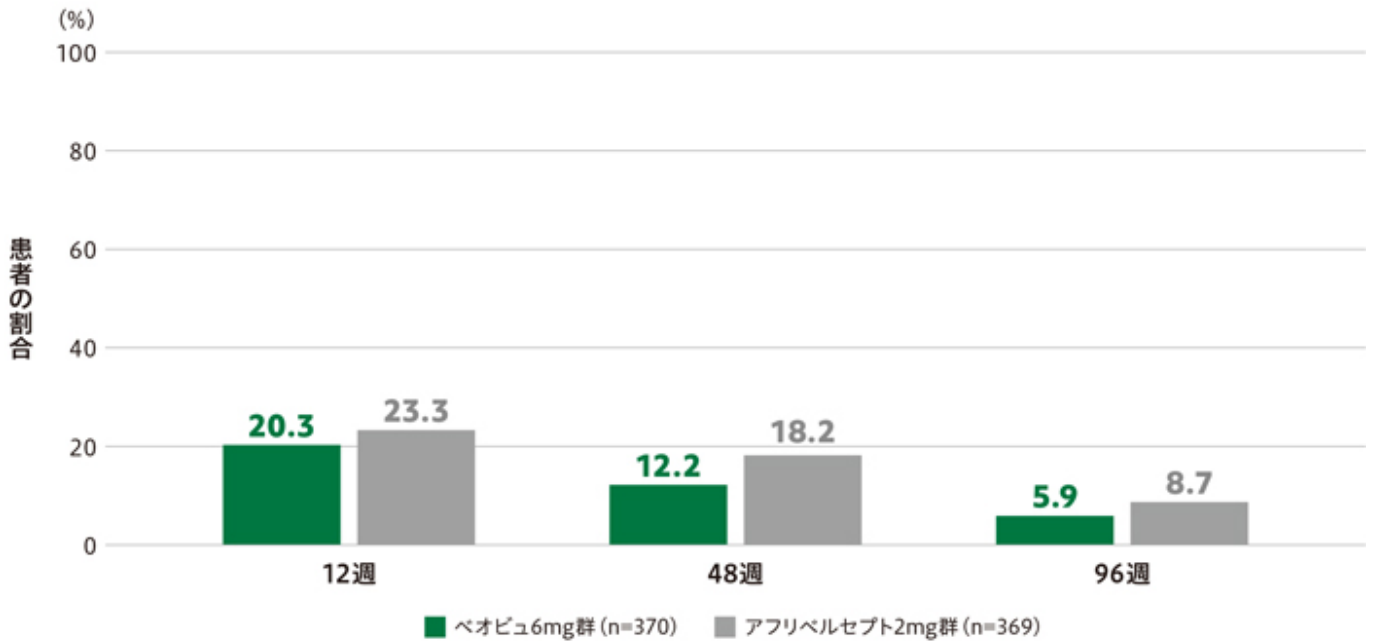
* LOCF

2 CNV 12 48 96

6mg CNV* 12 20.3 75/370 48 12.2 45/370 96 5.9 22/370

Image

CNV病変を有する患者^{*}の割合



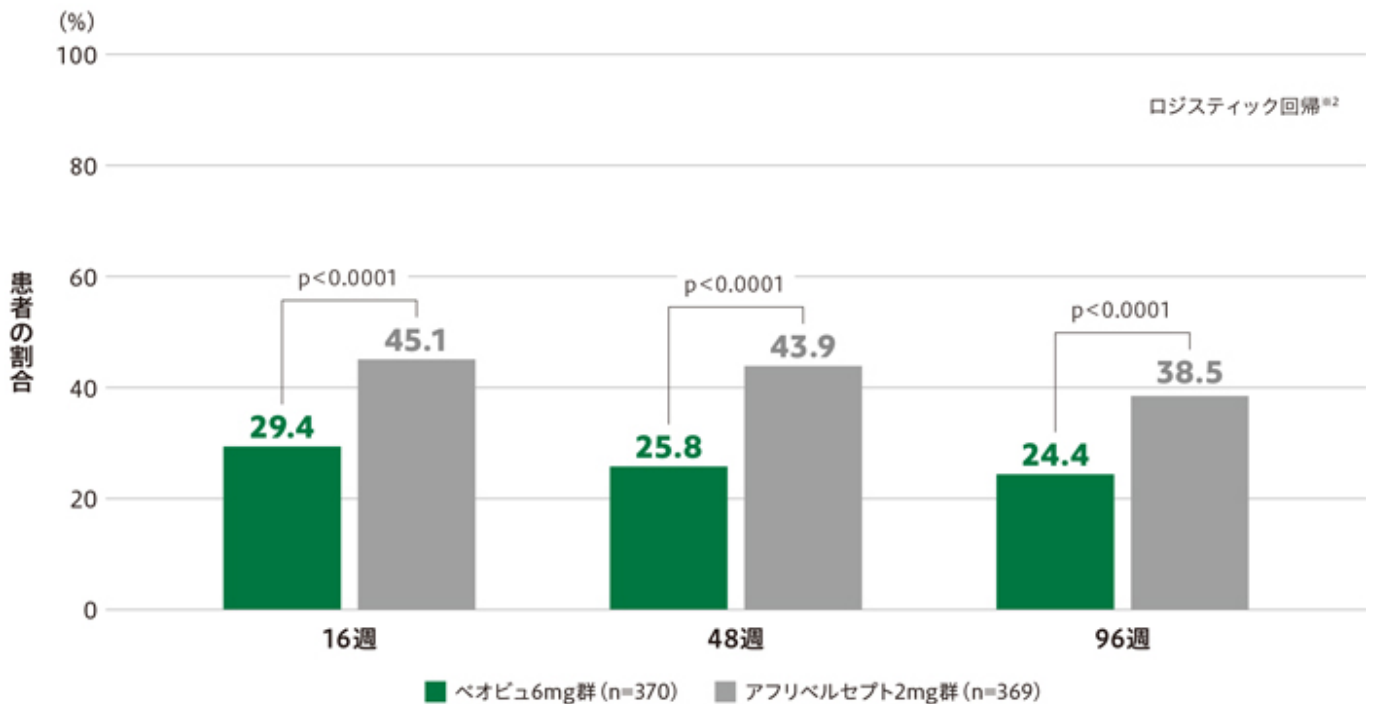
*LOCF

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

IRFまたはSRFが認められた患者^{*1}の割合



Image

