

報道関係者各位

2024 年 10 月 17 日
ヴィアトリス製薬合同会社

■以下の参考資料について

この資料は、Viatris Inc.が 2024 年 10 月 9 日（米国現地時間）に配信したニュースリリース

（<https://investor.viatris.com/news-releases/news-release-details/viatris-announces-positive-top-line-results-phase-3-study>）の日本語訳です。正式言語は英語であり、その内容及び解釈については英語が優先されます。また、一部に海外情報が含まれているため、日本の承認情報については最新の添付文書をご確認ください。

Effexor®は、日本ではイフェクサー® SR として、うつ病・うつ状態の効能又は効果で承認を取得しております。

参考資料

**Viatris Inc.は全般不安症/全般性不安障害（GAD）の日本人成人を対象とした
Effexor®の第 3 相試験における良好なトップラインの結果を発表**

GAD の外来成人患者に 1 日 1 回 Effexor®を投与する治療において、
主要評価項目及びすべての副次評価項目を達成

Effexor®は、全般的に良好な忍容性を示し、既知の安全性プロファイルと一致
医薬品医療機器総合機構（PMDA）への承認申請は 2025 年を目標

ピッツバーグ／東京 - 2024 年 10 月 9 日 - 本日、グローバル・ヘルスケア企業の Viatris Inc. (NASDAQ: VTRS) は、日本における全般不安症/全般性不安障害（Generalized Anxiety Disorder／以下、GAD）の成人を対象とした Effexor®（一般名：ベンラファキシン塩酸塩／日本での製品名：イフェクサー®SR カプセル）の安全性および有効性を評価する第 3 相試験（B2411367）において、良好なトップライン結果が得られたことを発表しました。

本試験では、ハミルトン不安評価尺度（HAM-A）総スコアのベースラインから 8 週間後の変化量において、プラセボと比較したベンラファキシンの抗不安作用の優越性を評価する主要目標を達成しました（両側検定、 p 値 = 0.012）。本試験の治験実施計画書で定義されている 7 項目の有効性に関する副次評価項目もすべて達成し、プラセボと比較し改善が認められました。

本試験において、Effexor® は、日本人以外の患者集団における既知の安全性プロファイルと一致し、全般的に良好な忍容性を示しました。

- 治療関連有害事象（TEAE）による治療の中止率は 7.3%（プラセボ群 1.7%）、治療に関連すると評価されたのは 3.9%（プラセボ群 0.6%）でした。
- 重篤な TEAE または重症度の高い TEAE は観察されませんでした。（Effexor®治療群 0%および 0%、プラセボ群 1.1%および 0.6%）
- 希死念慮の新規発現率は、Effexor®治療群で 2.8%、プラセボ群で 5.1%でした。
- 嘔気や傾眠などのよく見られる TEAE は、海外に比べ低い発現率が報告されました。

Viatis Inc.の最高研究開発責任者の [Philippe Martin](#) は次のように述べています。「中等度から重度の GAD を抱える日本人の患者さんに対する Effexor®の有効性と安全性を一貫して実証できました。私たちは、当試験のトップライン結果に大変満足しています。この試験で観察された Effexor®のベネフィット・リスクプロファイルは、現在承認された治療法がない日本の GAD の患者さんにとって、Effexor®が有意義な治療選択肢となる可能性を示しています。本医薬品の開発は、70 を超える開発中または規制当局において審査中の新製品を含む Viatis Inc.の多様な基盤事業のパイプラインのほんの一例にすぎません。この強固なパイプラインに焦点を絞って取り組むことで基盤事業を成長させ、アンメット・メディカル・ニーズに対応し続けることができると確信しています。」

ヴィアトリス製薬合同会社 社長のキム・ソナは次のように述べています。

「GAD は世界ではよく知られている疾患にもかかわらず、日本では一般的にほとんど認知されていません。この状況は、過度の不安や心配を抱えて生活している方やその治療に携わる人々のニーズが満たされていないことを示唆しています。ヴィアトリス製薬は、精神疾患を抱えて生活する患者さんのニーズを満たすことに引き続き取り組んでまいります。この試験結果は、現在日本で承認された治療法のない GAD の治療薬として、イフェクサー® SR を患者さんにお届けできる可能性を示しており、嬉しく思います。」

海外では、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）およびセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）が、GAD と診断された患者さんの第一選択薬として推奨されています。現在、イフェクサー® SR は、日本で成人のうつ病・うつ状態を効能又は効果として承認されています。また、当医薬品は、海外の 80 以上の国と地域で GAD を適応症として承認されています。

Viatis Inc.は、本第 3 相試験の結果について、今後関連学会で発表する予定です。

第3相試験 B2411367 について

本試験は、多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験（第3相試験）で、日本で実施されました。精神疾患の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）の診断基準に基づき、GADと診断され、HAM-A総スコア20点以上と評価された日本人外来患者357名を対象にベンラファキシンの有効性と安全性を評価しました。

被験者は、8週間の治療期間中、ベンラファキシシン75～225 mg/日の可変用量またはプラセボ（1日1回、経口投与）に均一かつ無作為に割り当てられました。本試験の主な目的は、HAM-A総スコアのベースラインから8週間後の変化量において、プラセボに対するベンラファキシシンの抗不安作用の優越性を示すことでした。副次目的は、ベンラファキシシンの安全性と忍容性を評価することでした。

主な有効性に関する副次評価項目は、以下の項目におけるベースラインから8週間後の絶対値/変化量として定義しました。

- HAM-A 精神的不安因子
- HAM-A 身体的不安因子
- 臨床全般印象 - 概括重症度 (CGI-S)
- 臨床全般印象 - 臨床全般改善度 (CGI-I)
- 全般的性不安障害尺度 7項目 (GAD-7)
- Zung 不安自己評価尺度 (ZSRAS)
- Sheehan 機能障害評価尺度 (SDISS)

Viatri Inc.は、B2411367 試験を完了した GAD の日本人外来患者を対象としたベンラファキシシンの安全性と有効性を評価するための多施設共同非盲検長期投与（52 週間以上）試験も実施しています。この試験の結果は2025年に発表する予定です。

全般不安症/全般的性不安障害 (GAD) について

GAD は、世界保健機関によって、日常の生活やさまざまな活動に対する慢性的かつ過度の心配を特徴とする疾患と定義されています。現在、世界人口の約4%が不安症に悩まされていると推測されています¹。GAD は、患者さんの QOL に悪影響を及ぼし、日常生活に支障をきたす、頻度の高い精神疾患のひとつです²。

【ヴィアトリスについて】

ヴィアトリスは、ジェネリック医薬品と先発医薬品の間にある差異を埋める独自の位置を占めており、両者の長所を組み合わせることで、世界のヘルスケアニーズにより包括的に対応する世界規模で事業展開するヘルスケア企業です。当社は、「世界中の誰もが、人生のあらゆるステージで、より健康に生きられるよう貢献します」というミッションのもと、現在、世界中の約 10 億人の患者さんに高品質の医薬品をお届けし、生まれたときから人生を終えるときまで、急性症状から慢性疾患まで、人生のあらゆる瞬間に関わっています。当社の非常に広範かつ多様な医薬品ポートフォリオ、必要なときに必要な場所でより多くの人々に手を差し伸べることを可能にする比類のない世界規模のサプライチェーン、そして高度なサイエンスの専門知識により、私たちは世界で尽きることのないヘルスケアの課題に取り組んでおり、ヴィアトリスではアクセスという言葉に深い意味が込められています。ヴィアトリスは米国に本社を置き、ペンシルベニア州ピッツバーグ、中国上海、インドのハイデラバードにグローバルセンターを有しています。詳細については、viatris.com および investor.viatris.com、[LinkedIn](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[X \(旧 : Twitter\)](#) をご覧ください。

【将来予測に関する記述】

本プレスリリースは、1995 年私的証券訴訟改革法のセーフハーバールールで定義される「将来予測に関する記述」に従い作成しています。本文中、将来予測に関する記述には、臨床試験の結果に関する次の記述が含まれている場合があります。

- 全般不安症/全般性不安障害 (GAD) の成人を対象とした EFFEXOR® (一般名：ベンラファキシン塩酸塩) の安全性と有効性を評価する日本における第 3 相試験の良好なトプラインの結果
- 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への承認申請は 2025 年を目標としています
- 本試験において観察されたベネフィット・リスクプロファイル評価は、現在、承認された治療法がない、日本の GAD の患者さんにおいて EFFEXOR® が有意義な治療選択肢となる可能性を示唆しています
- 本医薬品の開発は、70 を超える開発中または規制当局において審査中の新製品を含む Viatris Inc. の多様な基盤事業のパイプラインのほんの一例にすぎません
- Viatris Inc. は、強固なパイプラインに焦点を絞って取り組むことで基盤事業を成長させ、アンメット・メディカル・ニーズに対応し続けることができると確信しています
- Viatris Inc. は、本第 3 相試験の結果について、今後関連学会で発表する予定です
- Viatris Inc. は、B2411367 試験を完了した GAD の日本人外来患者を対象としたベンラファキシンの安全性と有効性を評価するための多施設共同非盲検長期投与 (52 週間以上) 試験も実施しており、当試験の結果は 2025 年に発表する予定です

「将来予測に関する記述」にはリスクや不確実性が伴います。そのため、将来における実際の結果は、かかる「将来予測に関する記述」によって明示または暗示されたものとは大幅に異なる場合があります。そのような相違の原因となる、または寄与する可能性のある要因には次の事象が考えられます。

医療・医薬品規制当局の措置または決定、米国内外の医療・医薬品関連法規制の変更、新製品を市場に投入する際の Viatris Inc.（特許権等に関わるリスクを伴う上市を含むがこれに限定されない）に対する規制上、法律上、その他の障害;

Viatri s Inc.またはそのパートナー企業の製品開発、製造、商品化、進行中の法的手続の範囲、時期、結果、およびかかる法的手続きの影響; Viatri s Inc.が、戦略的イニシアチブにおいて意図した利益を実現できない可能性、または意図した目標や見通しを達成できない可能性; Viatri s Inc.が、事業譲渡、買収、その他の取引、または事業再編計画において、意図した、または期待した利益、目標、見通し、相乗効果、成長の機会、または営業の効率化を予想していた期間内に、または全く達成できない可能性; のれん代、減損費用、事業や資産の分割・売却におけるその他の損失; Viatri s Inc.が予測した、または目標とした将来の財務、営業業績および結果を達成できない; 公衆衛生上の緊急事態、伝染病、パンデミックの潜在的な影響、データ・セキュリティやデータ・プライバシーの重大な侵害、Viatri s Inc.の情報技術システムの混乱; 米国外での事業活動に伴うリスク; 知的財産を保護し、知的財産権を保持する能力; 第三者との関係における変化; Viatri s Inc.またはそのパートナーの顧客およびサプライヤーとの関係ならびに顧客の購買パターンの変化による影響; 競合会社がもたらす影響; Viatri s Inc.またはそのパートナーの経済・財務状況の変化; 経済情勢、インフレ、為替レートなど、経営陣がコントロールできない不確定要素や事項; 期待値に沿った自社株買いが実行できない; 株価の変動; Viatri s Inc.が証券取引委員会（SEC）に提出した書類に記載されているその他のリスク。

Viatri s Inc.は、SEC の公正開示規則（Regulation Fair Disclosure、Reg FD）が示す「非排除的」な方法に従い、重要な情報を広く一般に開示する手段として、ウェブサイトを日常的に使用しています。Viatri s Inc.は、法律で義務付けられている場合を除き、本プレスリリースの日付以降に上記の声明を改訂または変更して更新する義務を負いません。

【参考情報】

1. World Health Organization. Anxiety Disorders Fact Sheet. 27 Sept. 2023, www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/anxiety-disorders.
2. Matsuyama S, Otsubo T, Nomoto K, Higa S, Takashio O. Prevalence of Generalized Anxiety Disorder in Japan: A General Population Survey. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2024;20:1355-1366.