

News Release

【報道関係者各位】

2016年1月7日

セント・ジュード・メディカル 株式会社

*本プレスリリースは、2015年12月11日に、St. Jude Medical, Inc.が発表したプレスリリースを日本の報道機関向けに翻訳したものです。英文プレスリリースは、[こちら](#)をご参照ください。なお、本プレスリリースは英語が原文であり、その内容・解釈については英文プレスリリースが優先します。

セント・ジュード・メディカルの Axiom システム、慢性下肢疼痛患者様に持続的、かつ優れた疼痛緩和をもたらすと長期データで確認

ACCURATE 試験の 12 カ月間の長期データで、複合性局所疼痛症候群(CRPS)・カウザルギー患者様への DRG 刺激療法の効果が従来の SCS を上回ると判明

ミネソタ州セントポール、ネバダ州ラスベガス——2015年12月11日——世界的な医療機器メーカーであるセント・ジュード・メディカル(ニューヨーク証券取引所:STJ)は本日、ACCURATE 試験の長期データから、セント・ジュード・メディカルの Axiom™ ニューロスティミュレータシステムによる後根神経節(DRG)刺激療法が、複合性局所疼痛症候群(CRPS)またはカウザルギー¹(PC)の患者様において、従来の脊髄刺激療法(SCS)を上回る持続的かつ優れた疼痛緩和をもたらすことが確認されたと発表しました。加えて、DRG 刺激を受けた患者様は、従来のトニック刺激(トン、トン、トンといったような一定間隔での刺激方法)による SCS に比べて、治療ターゲティングの改善とパレステジア(従来の SCS に広く見られるビリビリ感)の軽減を報告しました。

このデータは本日、ネバダ州ラスベガスで開かれた北米ニューロモデュレーション学会(NANS)第19回年次総会で発表されました。本データは、2015年6月の国際ニューロモデュレーション学会(INS)年次総会で最初に発表された、3カ月時の一次エンドポイントデータを裏付けるものです。

フロリダ州ボーカラトーンにあるマーカス神経科学研究所の所長であり、ACCURATE 試験の共同治験責任医師であるロバート・レヴィ博士は、次のように述べています。「DRG 刺激は、複雑で難治性の神経因性慢性疼痛の有意義な治療法を求める多くの患者様に希望をもたらします。ACCURATE 試験のデータから、DRG 刺激は、複合性局所疼痛症候群(CRPS)やカウザルギーの患者様に長期的に有意義な疼痛緩和をも

1. カウザルギーとは、外傷性神経障害の後に、持続的な灼熱痛、アロディニア、異常痛症を呈し、しばしば血管運動性異常、発汗異常、晩期には萎縮性変化を伴う症候群のことを指します。出典:国際疼痛学会痛み用語 2011年版リスト(日本ペインクリニック学会用語委員会翻訳)

たらずことが示されました。この試験の結果は、この患者様を衰弱させる疾患を治療する私たち医師にとって非常に嬉しいものです。」

ACCURATE 試験の 12 カ月間の長期データから、DRG 刺激は患者様に以下をもたらすことが示されました。

- ・**持続的で優れた疼痛緩和**: ACCURATE 試験では 12 カ月後に、DRG 刺激を受けた患者のうち統計的に有意な数の患者が、従来の SCS を受けた患者と比べ、有意な疼痛緩和とより優れた治療効果を達成したことが示されました (74.2% 対 53%)。
- ・**治療ターゲティングの改善**: DRG 刺激を受けたほぼ全ての患者が、従来の SCS を受けた患者と比べ、副次的なパレステジアを感じることなく疼痛部位に限定した刺激が得られたと報告しました (94.5% 対 61.2%)。
- ・**パレステジアの軽減**: 12 カ月後に、DRG 刺激を受けた患者の 3 分の 1 以上が、パレステジアを感じることなく 80% 以上の疼痛緩和を経験しました。

セント・ジュード・メディカルのニューロモデュレーション部門のディレクターでありメディカルアフェアーズバイスプレジデントでもある医師、アレン・バートンは次のように述べています。「ACCURATE 試験の長期データから、セント・ジュード・メディカルの Axiom システムを用いた DRG 刺激療法は、従来の脊髄刺激療法による治療が現時点では極めて困難である慢性疼痛症状に苦しむ患者様に、持続的で優れた予後を提供できることが確認されました。複合性局所疼痛症候群 (CRPS) やカウザルギーと闘う患者様には、ほとんど選択肢がありません。DRG 刺激療法が、これらの症状を抱えた患者様への有意義な治療選択肢になると信じています。」

米国医学研究所によると、慢性疼痛を抱える米国人は 1 億人を超え、その罹患率は心疾患・がん・糖尿病の合計を上回ります。研究の結果、合計すると、慢性疼痛は米国人に推定で年間 5 億 1,500 万日分の労働損失を与え、受診数は毎年 4,000 万件を超えることが示されています。

神経因性疼痛は、米国で最も有病率が高いにもかかわらず治療が進んでいない慢性疼痛のひとつであり、30 歳以上の成人 10 人に 1 人が罹患していると推定されています。DRG は、脊髄経由で情報を脳に伝える感覚神経が密集した脊髄内の神経構造体です。この DRG を標的にすることで、セント・ジュード・メディカルの Axiom システムは、従来の SCS では現在効果が不十分な神経因性疼痛患者様に、疼痛緩和をもたらすことが示されました。

ACCURATE 試験は、CRPS または PC に伴う神経因性の慢性下肢疼痛がある患者様を評価した、これまでで最大規模の試験です。セント・ジュード・メディカルは 2015 年第 1 四半期に、DRG 刺激療法の FDA へ

の市販前承認(PMA)申請を行いました。欧州では 2011 年以降、Axiom ニューロスティミュレータシステムの利用が可能です。

さらにセント・ジュード・メディカルは、12 月 11 日(金)午後 3 時(PST)より開始される NANS 会合で投資家様向けイベントを開催します。イベントでは、セント・ジュード・メディカルのニューロモデュレーション・ポートフォリオや NANS で発表された臨床データを紹介するプレゼンテーションを行い、質疑応答の時間を設けます。セント・ジュード・メディカルのウェブサイトの IR セクション(<http://investor.sjm.com/>)で、このイベントのライブ配信も行います。

セント・ジュード・メディカルの慢性疼痛ポートフォリオについて

慢性疼痛は世界中で約 15 億人に影響を与えており、これは心疾患・がん・糖尿病の罹患者数の合計を上回ります。この症状は人間関係、仕事の生産性、患者様の日常生活に悪影響を及ぼします。セント・ジュード・メディカルは、革新的な慢性疼痛治療の選択肢の開発における国際的リーダーであり、脊髄刺激、後根神経節(DRG)を対象とした脊髄刺激、高周波アブレーション(RFA)など、衰弱性の慢性疼痛管理のための複数のソリューションを患者様に提供しています。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「カーディアック・リズム・マネジメント」、「心房細動」、「心臓血管」、および「ニューロモデュレーション(慢性疼痛・神経障害)」の 4 つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で事業を展開するグローバル企業です。日本では東京都港区の本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で 35 年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。セント・ジュード・メディカルの詳細については <http://www.sjm.com/>, <http://www.sjm.co.jp/> をご覧ください。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2015年

1月3日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)及び2015年10月3日に終了した当該期に関する同社のForm 10-Q(四半期報告書)の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC(証券取引委員会)に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。