

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・メディカルのバースト刺激は、慢性疼痛治療において、従来のトニック刺激による SCS よりも優れた疼痛緩和効果をもたらすと新たなデータにより証明

SUNBURST 試験データから、慢性疼痛患者の大多数がバースト刺激を好み、同刺激はパレステジアを軽減し、患者予後を改善すると示された

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、SUNBURST 試験を通じて、セント・ジュード・メディカルのバースト刺激は、慢性疼痛の緩和において従来のトニック刺激による脊髄刺激療法(SCS)を上回る効果を持つことが証明されたと発表しました。この試験では、患者は従来の SCS よりバースト刺激を好み、バースト刺激を受けた際に、圧倒的多数の患者において、パレステジア(従来の SCS に多く見られるビリビリ感)の軽減を経験するか、全くパレステジアを感じなかったことが示されました。

SUNBURST 試験は、セント・ジュード・メディカルが開発したバースト刺激の米国での承認取得を支援するため計画された、前向き無作為化多施設試験です。この試験の結果は本日、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 回年次会合総会で発表されました。

ウェストバージニア州チャールストンにある疼痛緩和センター院長兼 CEO であり、SUNBURST 試験の責任医師であるティモシー・R・ディー医師は次のように述べています。「SUNBURST 試験の良好な結果を報告でき嬉しく思います。試験結果から、バースト刺激は慢性疼痛を効果的に管理する新たな選択肢を患者に与えられると示されました。米国の多くの疼痛専門医と患者は長年、慢性疼痛の新たな治療選択肢を求めてきました。今回の SUNBURST 試験で、バースト刺激は、慢性疼痛の管理改善を促す一方で、パレステジアを軽減する——患者の大多数でパレステジアが解消されました——有意義な刺激方法であると臨床的に証明されました。」

SUNBURST 試験は、セント・ジュード・メディカルが開発したバースト刺激の効果を評価するために計画されました。全米 20 施設から参加した患者 100 例を、バースト刺激を受ける前に従来のトニック刺激を実施する群と、トニック刺激を受ける前にバースト刺激を実施する群に無作為に割り付けました。6 カ月後に、24 週目の受診を終えた最初の患者 85 人を分析した結果、バースト刺激により、以下をもたらすことが示されました。

・**優れた疼痛緩和**: この試験は非劣性を示すために設定された主要エンドポイントを満たし、事前に特定された副次エンドポイントに関しても優位性を示し、統計学的有意に達しています。セント・ジュード・メディカルのバースト刺激を受けた患者は、従来の SCS を受けた患者に比べ、優れた疼痛緩和と大きな治療成果を得られることが示されました。

・**患者の選好**: SUNBURST 試験では、統計的に有意な水準に達する過半数の患者 (69.4%) が、慢性疼痛の治療法として従来のトニック SCS よりバースト刺激を好みました。

・**パレステジアの軽減**: 圧倒的多数 (91%) の患者が、バースト刺激を受けている期間に、トニック SCS と比べてパレステジアの軽減を報告しました。加えて患者の 65% は、バースト刺激療法を受けている間にパレステジアを経験しませんでした。

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メディカルディレクター医長であり、メディカルアフェアーズ バイスプレジデントでもある、アレン・バートン医師は次のように述べています。「SUNBURST 試験の結果から、バースト刺激療法は優れた疼痛緩和と生活の質の改善をもたらし、患者に直接的な便益をもたらすことが明確に確認されました。」

国立衛生研究所 (NIH) によると、慢性疼痛は一般に 12 週間以上続く疼痛と定義されます。世界中で約 15 億人が罹患するこの疾患は、患者の心身の健康を損なう恐れがあります。患者の多くは、疼痛緩和を求めて様々な治療選択肢を試しています。従来のトニック SCS は、多くの患者に有意な慢性疼痛緩和をもたらすことが証明されていますが、疼痛患者の 20~30% は、この治療法に効果を得ず、患者によっては、時間の経過とともに SCS の治療効果が低下する場合があります。

セント・ジュード・メディカルが開発した独自のバースト刺激は、他の刺激と仕組みが異なり、体内の自然な神経発火パターンを模した断続的な「バースト」パルスを用いて、慢性疼痛へのより生理的な治療法を提供します。セント・ジュード・メディカルは、米国外でバースト刺激の患者への提供を認められた唯一の企業です。この刺激は、2004 年に初めてバースト刺激に対する特許を申請した医師、ダーク・デ・リダー博士の協力を得て、10 年近い研究・調査を続けた末に導入されました。SUNBURST 試験の結果は、現在、充電式 SCS 機

器である Prodigy・Protégé システム、及び非充電式 Proclaim システムのバースト刺激に関して、FDA の承認申請を支援するため活用されています。

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。