



2007年7月10日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社
小野薬品工業株式会社

ノバルティス
アルツハイマー型認知症に対する唯一の経皮吸収型製剤「Exelon®Patch」
世界に先駆けて米国で承認を取得

ノバルティス（スイス）は、7月9日（現地時間、午前7時15分）、同社が欧米で承認申請していたアルツハイマー型認知症に対する唯一の経皮吸収型製剤「Exelon®Patch（米国での製品名）」について、世界に先駆けて米国で承認取得したと発表しましたのでお知らせいたします。

次頁以降にノバルティスが発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付しておりますので、ご参照下さい。

なお、国内では2005年12月に締結したライセンス契約に基づき、ノバルティス ファーマ株式会社と小野薬品工業株式会社が共同で開発を進めており、現在、両社で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

ノバルティス ファーマ株式会社 広報部
TEL : 03-3797-8027
FAX : 03-3797-4367
小野薬品工業株式会社 広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

この資料は、ノバルティス（スイス）が2007年7月9日（スイス現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものであり、この資料の内容および解釈については同社の英語原文が優先されます。

アルツハイマー型認知症に対する唯一の経皮吸収型製剤「Exelon®Patch」 世界に先駆けて米国で承認取得

- 1日1回のパッチ剤という新しいアプローチで、24時間にわたってなだらか、かつ持続的に薬剤を供給することで、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症を治療。
- Exelon®Patchの有効性はExelonのカプセル剤の最高用量（6mg、1日2回）と同等で、プラセボと比較して記憶力ならびに日常生活能力を有意に改善。
- 試験に参加したアルツハイマー型認知症患者さんの介護者の70%以上が、患者ケアが容易で投与状況が一目でわかることからExelon Patchを支持。
- Exelon Patchは経口剤投与時にみられる消化器に対する副作用を最小限に抑制。

2007年7月9日、スイス・バーゼル アルツハイマー型認知症に対する世界初の経皮吸収型製剤であるExelon®Patch（リバスチグミンのパッチ剤）が、従来のExelonのカプセル剤に代わる軽度から中等度のアルツハイマー型認知症治療薬として、世界に先駆けて米国で承認されました。

Exelon Patchの有効性は、患者さんの記憶力、日常生活能力、および機能性全般に関して有意な有用性が示されたプラセボ対照臨床試験によって裏付けられており、米国内における何百万人ものアルツハイマー型認知症の患者さんがExelon Patchという新たな治療法の対象となるものと思われま

す。Exelon Patchは血中の薬物濃度が一定に保たれるため、忍容性が改善し、治療効果を示すのに必要な用量を投与することができる患者さんの割合も高まる可能性があります。Exelon Patchを貼る部位は背中、胸、上腕部であり、貼付部位から薬剤が24時間にわたってなだらかに、かつ持続的に供給されます。

コリンエステラーゼ阻害剤と呼ばれるこのクラスの薬剤では、消化器に対する副作用が多く認められますが、目標用量のExelon Patchでは、こうした副作用を大幅に減少させ、Exelonのカプセル剤を投与した場合と比較して悪心および嘔吐の発現頻度は3分の1程度に留まっています。

米ミズーリ州セントルイスにあるセントルイス大学のジョージ・グロスバーグ医学博士（George Grossberg, MD, at St. Louis University in St. Louis, Missouri）は次のように述べています。「Exelon Patchはアルツハイマー型認知症の治療法を大きく進歩させるものです。この唯一の薬剤デリバリーシステムは、治療および管理方法をより容易にさせることで、患者さんと介護者の両方に役立ちます。このパッチ剤は、介護者が薬剤の使用状況を一目で確認することができ、患者さんにとっては日常生活の活動を維持することができるようになります。」

Exelon Patch は米国の薬局で近々、入手可能になる見通しです。なお、欧州では 2006 年後半に申請されています。

Exelon Patch は服薬コンプライアンスの改善を考慮して開発されています。臨床試験成績によると、「投与スケジュールを守りやすい」、「日常生活への支障が少ない」、「経口剤よりも一般的に使いやすい」との理由により、介護者の70%以上が従来のカプセル剤よりもパッチ剤のほうが好ましいと評価しています。

Exelon Patch は、国際的な臨床試験であるIDEAL (Investigation of Transdermal Exelon in Alzheimer's disease)の結果に基づいて承認されました。IDEALは1,200名近い軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者さんを対象として行なわれた試験であり、Exelon Patch は最高用量 (6mg、1日2回) のリバスチグミンのカプセル剤を投与した場合と同等の有効性を示しました。また、目標用量 (9.5 mg/24時間) での忍容性も良好でした。

ノバルティス・ファーマ社のグローバル開発部門責任者であるジェームズ・シャノン医学博士 (James Shannon, MD) は次のように述べています。「新しい化合物を開発することだけがイノベーションではありません。もてる知識を新たな方法に応用することで、医療ニーズを満たすこともイノベーションなのです。Exelon Patch は効果を実証されている薬剤を、患者さんと介護者の双方に役立つ全く新しい方法で投与することによって重要な医療ニーズを満たしています。」

アルツハイマー型認知症は進行性の疾患であり、脳が変性・萎縮することで記憶や思考、行動が減退します。世界では約 1,800 万人がこの病気に罹患しています。米国ではアルツハイマー型認知症の患者さんは 500 万人以上存在しており、1,000 万人近い介護者の大半がアルツハイマー型認知症の患者さんを介護しています。米国の 65 歳以上のアルツハイマー型認知症の患者数は 2030 年までに、現在の 50%増の 770 万人に達するものと予想されています。

FDA はまた、Exelon Patch を軽度から中等度のパーキンソン病に由来する認知症の治療薬としても承認しました。パーキンソン病は慢性・進行性の神経学的疾患であり、米国では約 150 万人が罹患しています。パーキンソン病による認知症はパーキンソン病と確定診断された患者さんによくみられる症状ですが、その特徴は、実行機能、記憶検索、注意力などに障害が起きることにあります。パーキンソン病患者さんの 5 人に 2 人はパーキンソン病由来の認知症になると推定されています。

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解下さい。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けております Form20-F をご参照下さい。

ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。ノバルティス グループ全体の 2006 年の売上高は 370 億米ドル (約 4 兆 2,943 億円) で、当期純利益は 72 億米ドル (約 8,354 億円)、研究開発費は 54 億米ドル (約 6,205 億円) でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 100,000 人の社員を擁しており、世界 140 カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 www.novartis.com

以上