



2007年7月23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初の経皮吸収型製剤、
Exelon のパッチ剤が EU における承認勧告を取得**

ノバルティス（スイス）は、7月19日（スイス現地時間）、同社が欧州連合（EU）に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である Exelon のパッチ製剤について、承認勧告を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 19 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。

ノバルティス アルツハイマー型認知症に対する初の経皮吸収型製剤、 Exelon®のパッチ剤が EU における承認勧告を取得

- 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¹。
- Exelon®のパッチ剤の有効性は同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¹。
- 本剤は服薬コンプライアンスを考慮して設計されており、患者ケアが容易で投与状況が一目でわかるため介護者より支持を得る²。
- 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¹。

2007 年 7 月 19 日、スイス・バーゼル – アルツハイマー型認知症に対する経皮吸収型製剤である Exelon®（一般名：リバスチグミン）のパッチ剤が、欧州連合（EU）における承認勧告を取得しました。EU においてアルツハイマー型認知症の治療薬としてパッチ剤が適用されるのは、今回が初めてです。

Exelon のパッチ剤は、27 の EU 加盟国およびアイスランドとノルウェーにおける医薬品の承認審査機関であるヒト用医薬品委員会（CHMP）から、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の治療に対して承認勧告を取得しました。

今回の発表と同時に、CHMP はノバルティスの 2 型糖尿病治療薬である Galvus（一般名：ビルダグリプチン）と骨粗しょう症治療薬である Aclasta（一般名：ゾレドロン酸 5mg）にも承認勧告を行いました。ノバルティスは今年これまでに、米国および欧州の規制当局から、新製品に関して 7 件の承認および 4 件の承認勧告を取得しており、これにより患者さんに革新的な治療薬を提供すると共に、確固たる新たな成長基盤を築くことが可能となりました。

欧州委員会は CHMP の意見に従うことが一般的であり、今後 3 カ月以内に決定を下すものと予想されます。本剤は既に数週間前、米国で承認されています。

ドイツのミュンヘン工科大学の精神医学・精神療法部認知障害センター長で精神医学教授のアレキサンダー・クルツ医学博士（Alexander Kurz, MD, Professor of Psychiatry and Head of the Centre for Cognitive Disorders at the department of psychiatry and psychotherapy of technische Universität München, Munich, Germany）は次のように述べています。

「Exelon のパッチ剤は特有の治療効果を有しており、血中の薬剤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。また、投薬の簡便さという点で介護する方にとって明らかなベネフィットがあるばかりでなく、アルツハイマー型認知症の治療に飛躍的な進歩をもたらします。この重要な新技術が、EU 諸国で利用できるようになるのを楽しみにしています」

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。本パッチ剤を貼る部位は背中、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るため、有効性が高まる可能性があります¹。

Exelon のパッチ剤の主な特性は、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一般的に見られる消化器に対する副作用を大幅に減少させたことです。臨床試験では、**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が 3 分の 1 程度になるなど、消化器に対する副作用の大幅な減少が認められました¹。

服薬コンプライアンスの改善を考慮して開発された**Exelon**のパッチ剤は、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」、「経口剤よりも全般的に使いやすい」との理由で、介護者の70%以上に従来のカプセル剤よりも好ましいと評価されています²。

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。「欧州における承認勧告が米国での承認直後にだされたことは、**Exelon**のパッチ剤が既に効果が実証されている薬剤の革新的なデリバリー方法として極めて重要であることを示しています。このパッチ剤は、薬剤の使用状況を一目で確認することができ、深刻な病気の患者さんを世話する介護者の負担を軽減します」

EUにおける肯定的見解は、国際的な臨床試験である**IDEAL (Investigation of Transdermal Exelon in Alzheimer's disease)**試験の結果に基づいてだされました。この試験の結果では、プラセボを使用した患者さんよりも**Exelon**のパッチ剤を使用した患者さんにおいて、記憶力、機能性全般および日常生活能力の改善が認められました¹。

Exelon は、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の治療薬として 1997 年に発売され以来、現在 70 カ国以上で使用されています。**Exelon** は欧州および米国において軽度から中等度のアルツハイマー型認知症とパーキンソン病に伴う認知症の両方に対して適応が認められている唯一のコリンエステラーゼ阻害剤です。米国食品医薬品局は、7 月 6 日、**Exelon Patch** (米国での製品名：リバスチグミン経皮吸収製剤) を軽度から中等度のアルツハイマー型認知症とパーキンソン病に伴う認知症の両方の治療薬として承認しました。

アルツハイマー病は 65 歳以上の 10 人に 1 人が罹患する疾患で、認知症の最も一般的な臨床型であり、この年代においては循環器疾患、がんに次いで死亡原因の第三位となっています³。全世界で認知症にかかるコストは、2003 年で 1560 億ドルと見積もられています⁴。

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

参考文献

- 1 Winblad B, Cummings J, et al. A 6-Month Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of a Transdermal Patch in Alzheimer's Disease – Rivastigmine Patch versus Capsule. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5:485-491.
- 2 Winblad B, Cummings J, et al. Caregiver Preference For Rivastigmine Patch Relative to Capsule For Treatment of Probable Alzheimer's Disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* May 2007; 22: 5: 456-67.
- 3 Alzheimer's Association. Alzheimer's Disease Facts and Figures, 2007.
- 4 Wimo A, Jonsson L, Winblad B. An Estimate of the Worldwide Prevalence and Direct Costs of Dementia in 2003. *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders* 2006; 21:175-181.