

2000年9月4日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、免疫抑制剤「サーティカン」と「FTY720」の臨床試験に関する資料の日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティスが開発中の免疫抑制剤「サーティカン」と「FTY720」 臨床試験で良好なデータ示される

2000年8月29日 イタリア、ローマ発 - 第18回国際移植学会で、ノバルティスは開発中の免疫抑制剤サーティカン（エベロリムス；RAD）とFTY720についての良好な臨床試験データを発表しました。両剤は、移植後の急性拒絶反応を抑制するものです。

新規腎移植患者におけるサーティカンの安全性と有効性を確認する試験（6ヶ月間）の結果で、サーティカンが有望な免疫抑制剤となり得ることが実証されました。また、サーティカン投与下では、患者が日和見感染にかかる率が低いこともわかりました。

ユニークな作用機序を持つFTY720については、臓器生着の延長を実現する大きな可能性を示しました。

ノバルティス ファーマの移植事業部門の責任者であるドラモンド・パリスは、次のように述べています。「私たちは、長年にわたり免疫抑制の知識を深めてきております。今後も、臓器拒絶のリスクを軽減したり移植患者の予後を長期間良好に保てるような、新たな治療オプションを提供していく所存です。このたび発表された良好なデータは、ノバルティスが最新の免疫抑制治療分野での研究を着実に前進させていることを物語っています」

サーティカンは新しい増殖シグナル阻害剤（PSI）であり、急性および慢性拒絶反応から、あるいは従来の免疫抑制剤の副作用から移植患者を守るためのものです。サーティカンは現在フェーズ Ⅲ の段階であり、3200人以上の患者が参加して安全性と有効性が調べられています。サーティカンは、血管性の拒絶メカニズムに作用することにより、また血管平滑筋細胞を増殖させる増殖因子を阻害することにより、慢性拒絶反応を抑制することが示唆されています。

さらにサーティカンは、併用するステロイドの量を減らすことができると考えられています。サーティカンはネオーラル®との併用で効果があり、サーティカン5mg/日までの投与量で実施した臨床試験では良好な結果が得られています。

FTY720はユニークな作用機序を持つ免疫抑制剤で、現在フェーズⅡの段階です。生体内 (*in vivo*) での試験で、臓器生着の延長を実現する大きな可能性を示しました。直近のデータによると、FTY720投与下においても、感染にかかる率が少ないことが確認されました。これらの結果は、従来の免疫抑制剤に比べて大きな強みとなります。

FTY720は、移植臓器の拒絶反応を効果的に抑制することがわかっています。さらに、ネオーラル®との併用により心臓の生着期間が伸びたことが、前臨床試験で確認されています。FTY720は、ネオーラル®およびサーティカンとの併用による相乗効果があり、複数の薬剤による併用が有効であることを示唆しています。

ノバルティスのその他の発表

ノバルティスは別の2つの試験データも発表しました。それは、肝臓や腎臓の移植を受ける患者に最も広く使われている免疫抑制剤であるネオーラル®の血中濃度測定方法を変更することで、急性拒絶反応発現を著しく軽減できるというものです。その試験によると、従来のようにトラフ値（服薬前の最低血中濃度）を測定するよりもネオーラル®投与後2時間の時点での血中濃度を測定したほうが、副作用が現れることなく患者の予後が改善されました。この知見は、世界中の移植患者およびその家族、主治医などに大きく貢献できるものと思われま

備考：

1997年、ウェルファイド株式会社とノバルティス（スイス）は、FTY720に関するライセンス契約を結んでおります。

<お問い合わせ先>

ノバルティス ファーマ株式会社
広報グループ 岡田 祥宏

TEL: 03-3797-8027 / FAX:
03-3797-4367