

2002年4月24日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

急性拒絶反応抑制剤

シムレクト®注射用20mg」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：通筋雅弘）は、4月26日に予定されている薬価収載後、同日に腎移植後の急性拒絶反応抑制剤「シムレクト®注射用20mg」 一般名：バシリキシマブ（遺伝子組換え） を医家向けに新発売いたします。

「シムレクト®注射用20mg」の特性は、次の3点です。

1. シムレクト®は、インターロイキン-2（IL-2）レセプター 鎖（CD25）に対するヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体です。
2. シムレクト®は、2回投与（術日と術4日後）のみで、IL-2レセプターを1ヵ月以上ブロックします。
3. シムレクト®は、シクロスポリン（ネオーラル®）、ステロイドと併用することにより、急性拒絶反応の発現をプラセボ群に比べ30%以上減少させました。

代表取締役社長通筋雅弘のメッセージ

「シムレクト®は、2回投与という簡便さ、また安全性や有効性の高さから、医療関係者と移植者の両者にとって大きなメリットが期待される医薬品です。このたびシムレクト®を発売できますことをうれしく思います。今後も移植医療の発展のために、シムレクト®やネオーラル®などの免疫抑制剤を通じて貢献していく所存です」

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、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可能性があることをご了解ください。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Form 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーで、ニューヨーク証券取引所に上場しています。ノバルティス グループの2001年度の売り上げは320億スイスフラン（約2兆2,400億円）、研究開発には約42億スイスフラン（2,940億円）を投資しています。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約72,600人の社員を擁し、世界140ヵ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com>をご覧ください。

以上

シムレクト®注射用20mg 製品概要

製品名： シムレクト®注射用20mg (Simulect®)

一般名： バシリキシマブ(遺伝子組換え) (basiliximab)

効能・効果： 腎移植後の急性拒絶反応の抑制

用法・用量：

通常、成人にはバシリキシマブ（遺伝子組換え）として40mgを総用量とし、20mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。

静脈内注射に際しては、本剤1バイアルを添付の溶解液（注射用水）5mLで溶解し、全量を投与する。

性状： 白色の塊又は粉末で、添付溶解液に溶解後は無色で透明又は混濁した液

規制区分： 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

包装： シムレクト®注射用20mg 1バイアル
溶解液（日本薬局方 注射用水5mL）添付

承認日： 2002年1月17日

薬価収載： 2002年4月26日（予定）

発売日： 薬価収載日と同一日

輸入： 日本チバガイギー株式会社

販売： ノバルティス ファーマ株式会社