

2004年9月8日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**ネオール[®] (シクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤)
C型肝炎ウイルス (HCV) の複製に対する抑制作用が証明
肝移植患者へのベネフィットをもたらす可能性を示唆**

ネオールのin vitroにおける抗ウイルス作用が証明され、肝移植における免疫抑制作用のみならず、役割がさらに拡大する可能性が示された。

2004年9月6日、オーストリア、ウィーン発 - ウィーンで開催されている第20回国際移植学会において、肝移植後の免疫抑制剤としてネオールを用いた場合、ネオールの有効成分であるシクロスポリンがHCVの複製を抑制するというデータが発表されました。

HCV感染は移植の主な原因の一つです。今日、肝移植の約40%はHCV感染による肝不全が原因となっています。さらに、移植後のC型肝炎の再発は、移植片を早期に喪失するリスクを引き起こします。そのため、ネオールによって免疫抑制作用とHCVウイルス複製抑制作用との二重のベネフィットが得られる可能性が示唆された今回の発表は、これらの患者さんにとって非常に重要です。

この新しいエビデンスは、*in vitro*モデルおよび分離ヒト肝細胞モデルにおけるHCV複製の研究に基づくものです [1,2,3]。さらにシクロスポリンは、慢性HCV感染患者においてインターフェロン- 2bに対するウィルス学的反応を増大させる可能性も示唆されています [4]。抗ウイルス療法で効果の見られたHCV陽性の肝移植患者を対象とした臨床試験において、シクロスポリンを服用している患者は、他の免疫抑制剤を服用している患者より早い効果を示しました [5]。しかし、これらのデータは、少数の患者を対象に研究されたものであり、今後はもっと大規模の試験で確認する必要があります。新たに明らかになったシクロスポリンの抗ウイルス作用に関するデータによって、HCV陽性の肝移植患者に対する新たな可能性が示唆され、また、肝移植におけるシクロスポリンの有益性を新たに研究するための主な領域になることが示唆されています。

ノバルティスは20年前にサンディミュン[®] (シクロスポリン) を発売することにより、移植医療に革命をもたらしました。現在、世界で最も広く処方されている免疫抑制剤のネオール[®] (シクロスポリンのマイクロエマルジョン製剤) を含め、世界のどの製薬企業よりも多く、移植医療に使われる画期的な薬剤の選択肢を医師と患者さんに提供しています。

ノバルティスの移植・免疫チームは、臓器移植での拒絶反応を予防する新しい画期的な治療薬の開発に全力を傾けています。最も幅広い薬剤の選択肢を移植を受けた方々や医師に提供するとともに、この治療分野の世界的リーダーとしての地位を引き続き確保していくことを目指してまいります。

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、医薬品とコンシューマーヘルス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2003年度の売り上げは249億ドル(約2兆8,600億円)で、純利益は50億ドル(約5,770億円)、研究開発への投資は約38億ドル(約4,370億円)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80,000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 <http://www.novartis.com>

<参考文献>

- 1: Watashi K, Hijikata M, Hosaka M, Yamaji M, Shimotohno K: Cyclosporin A suppresses replication of hepatitis C virus genome in cultured hepatocytes. *Hepatology*. 2003 ;38:1282-8
- 2: Nakagawa M, Sakamoto N, Enomoto N, Tanabe Y, Kanazawa N, Koyama T, Kurosaki M, Maekawa S, Yamashiro T, Chen CH, Itsui Y, Kakinuma S, Watanabe M: Specific inhibition of hepatitis C virus replication by cyclosporin A. *Biochem Biophys Res Commun*. 2004;313(1):42-7
- 3: Maniere T, Ethier C, Raymond VA, Andre A, Bilodeau M. Cyclosporin reduces hepatitis C virus replication in the replicon model. *J Hepatol*. 2004;40:120
- 4: Inoue K, Sekiyama K, Yamada M, Watanabe T, Yasuda H, Yoshiba M: Combined interferon alpha2b and cyclosporin A in the treatment of chronic hepatitis C: controlled trial. *J Gastroenterol*. 2003;38(6):567-72
- 5: Kugelmas M, Osgood MJ, Trotter JF, Bak T, Wachs M, Forman L, Kam I, Everson GT: Hepatitis C virus therapy, hepatocyte drug metabolism, and risk for acute cellular rejection. *Liver Transpl*. 2003;9(11):1159-65
- 6: Levy G, Villamil F, Samuel D, Sanjuan F, Grazi GL, Wu Y, Marotta P, Boillot O, Muehlbacher F, Klintmalm G; LIS2T Study Group: Results of lis2t, a multicenter, randomized study comparing cyclosporine microemulsion with C2 monitoring and tacrolimus with C0 monitoring in de novo liver transplantation. *Transplantation*. 2004;77(11):1632-8

以上