



2007年9月28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 で承認を取得**

ノバルティス（スイス）は、9月24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®のパッチ剤について承認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

この資料は、ノバルティス（スイス）が 2007 年 9 月 24 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 で承認を取得

- 1 日 1 回のパッチ剤は、なだらか、かつ持続的に薬剤を皮膚から供給することで、投薬量の最適化と有効性の向上に貢献¹。
- Exelon®のパッチ剤の有効性は同カプセル剤の最高用量と同等で、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。
- 経口剤の Exelon でみられる消化管に対する副作用を最小限に抑制¹。消化管に対する副作用は、このクラスの薬剤で一般的にみられる副作用。
- 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。

2007 年 9 月 24 日、スイス・バーゼル — 革新的な投与方法である Exelon®（一般名：リバスチグミン）のパッチ剤を、欧州委員会(EC)が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承認しました。

Exelon のパッチ剤は、世界初で唯一のアルツハイマー型認知症に対する経皮吸収型製剤です。アルツハイマー型認知症は進行性の疾患で、世界では 1,800 万人が罹患しており、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。Exelon のパッチ剤は 1 日に 1 回、患者さんの背中、胸、または上腕部に貼って使用します。

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。「『Exelon』のパッチ剤はアルツハイマー型認知症という深刻な病気の患者さん、介護者、および医師のニーズを特に満たすことができるように設計された革新的な製剤です」。

さらにシャノン博士は、「このパッチ剤により、コンプライアンスが向上して副作用が減ることが示されています。また、24 時間にわたってなだらか、かつ持続的に薬剤を皮膚を通して血流に供給することで、最適な投薬量を実現することが可能となります。これら全てのベネフィットは、患者さんに対してより良い結果をもたらす可能性を秘めています」と述べています。

2007年7月の米国による承認から間もなく行われた今回のEUによる承認は、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実施された国際的な臨床試験であるIDEAL (Investigation of Transdermal Exelon in Alzheimer's disease)の結果に基づいています¹。

本パッチ剤は最高用量のExelonのカプセル剤と同等の有効性を示すとともに、プラセボと比較して記憶力と日常生活能力を有意に改善しました¹。さらに、IDEAL試験では、悪心と嘔吐などの消化器に対する副作用がExelonの経口剤と比較して3分の1に減少したことが示されました。

フランス・パリにあるピチエ・サルペトリエール病院神経精神センターのブルーノ・デュボワ神経学教授 (Bruno Dubois, Professor of Neurology at the Hôpital Pitié Salpêtrière, Centre de Neuropsychologie) は次のように述べています。「本パッチ剤は、患者さんが薬剤を使用していることを一目で確認することができ、既存の経口剤に加わった重要な新しい選択肢です。パッチ剤を貼るだけで、アルツハイマー型認知症の患者さんご家族の日常生活の負担を軽減する助けとなります」。

Exelonのパッチ剤は服薬コンプライアンスを考慮して設計されており、「投与スケジュールを守りやすい」、「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。

世界のアルツハイマー病協会の統轄団体である国際アルツハイマー病協会のマルク・ボルトマン専務理事 (Mark Wortmann, Executive Director of Alzheimer's Disease International) は「アルツハイマー型認知症の患者さんと介護者は、この疾患に対するあらゆる新しい治療法を歓迎しています。このパッチ剤によって新たな治療の選択肢が増えることは喜ばしいことです」と述べています。

Exelonのカプセル剤は、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年に承認されて以来、現在70カ国以上で使用されています。

Exelonのカプセル剤または経口服液剤は、2006年から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) 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す³。全世界で認知症にかかる直接コストは、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.