

2005年12月12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

アルツハイマー型認知症治療薬「経皮吸収型リバスチグミン製剤」 共同開発および共同販売に関する契約を締結

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、社長：馬場宣行）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、社長：岩井孝司）は、アルツハイマー型認知症の治療薬としての経皮吸収型リバスチグミン製剤（開発コード：ENA713D）について、日本における共同開発および共同販売を行うことに合意しました。この合意は、ノバルティス ファーマ社（本社：スイス・バーゼル市、社長：トーマス エベリング）が、小野薬品に対して本製剤の日本における共同開発と共同販売の権利を供与したことに基きます。

今回の契約については、経皮吸収型リバスチグミン製剤の臨床試験を効率よく行い、早期上市にこぎつけたいノバルティス ファーマと中枢神経系領域における開発パイプラインのさらなる充実を図りたい小野薬品のニーズが一致し、実現したものです。

本製剤は、アルツハイマー型認知症治療薬としては初めての経皮吸収型製剤であり、日本では現在ノバルティス ファーマが第 相臨床試験を実施中です。今後、両社が積極的に協力して臨床開発に取り組むことにより、早期の製品化を目指してまいります。

リバスチグミン製剤について

アルツハイマー型認知症は、記憶や思考、行動に関して重要な役割を担っているアセチルコリン（脳内神経伝達物質）の脳内生成が減少することによって発症するといわれています。リバスチグミンは、脳内神経伝達系を活性化するコリンエステラーゼ阻害薬の一種で、アセチルコリンの分解酵素であるアセチルコリンエステラーゼ、ブチリルコリンエステラーゼの双方を阻害する唯一の薬剤です。アルツハイマー型認知症にアセチルコリンエステラーゼが深く関与することは知られておりますが、一方で、病態の進行に伴ってブチリルコリンエステラーゼの関与がより深くなってくることが報告されています¹。リバスチグミンは2つの分解酵素を阻害し、脳内アセチルコリンの有効利用を促進することから、アルツハイマー型認知症患者さんの症状の進行を抑制することが期待されます。

リバスチグミンの経口剤であるエクセロン[®]カプセルは、アルツハイマー型認知症治療薬として1997年にスイスで最初に承認され、現在海外70カ国以上で使用されています。

リバスチグミンを経皮吸収型貼付剤として新たに開発することで、介護者が使用状況を容易に確認できるなど利便性が向上すると共に、アルツハイマー型認知症の患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるものと考えております。

アルツハイマー型認知症について

アルツハイマー型認知症は、進行性疾患であり、徐々に脳が変性退化することで記憶や思考、行動が減退します。世界では1,000万人、日本ではおよそ100万人の患者さんがいると推定され、65歳以上では2～6%の人が発病しているといわれている最も発症頻度の高い認知症です。アルツハイマー型認知症はこの年齢層において、心血管系疾患、がん仅次于第3番目の死亡原因です。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品とコンシューマーヘルスの世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2004年の売上高は282億米ドル（約3兆507億円）、当期純利益は56億米ドル（約6,049億円）*、研究開発費は41億米ドル（約4,403億円）*でした。全世界で約91,700人の社員を擁しており、140カ国以上で製品が販売されています。

<http://www.novartis.co.jp/>

* 2005年の会計基準ベース

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、特定分野に特化して独創的な医薬品の創製を目指す研究開発型製薬企業です。小野薬品工業株式会社の2005年3月期の売上高は1,453億円、当期純利益は393億円、研究開発費は306億円でした。2005年3月末日現在、2,604人の社員を擁しています。 <http://www.ono.co.jp>

以上

本件に関するお問合せ先：

ノバルティス ファーマ株式会社	広報グループ 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

¹ Perry EK, Perry RH, Blessed G et al. Changes in brain cholinesterases in senile dementia of Alzheimer type. Neuropath Applied Neurobiol 1978;4:273-277.