



報道関係者各位

**PillCam® COLON が大腸内視鏡検査を補完し
結腸直腸検査数を増加させる可能性があることを臨床研究で確認**

PillCam® COLON が従来の結腸直腸検査方法と比較して有望な結果を示す

イスラエル ヨクナム、2008年5月19日：ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN)は本日、ヨーロッパ8施設における結腸直腸ポリープ検査において大腸内視鏡と比較した PillCam® COLON の有望な研究結果が得られることを確認したと発表しました。この結果は、サンディエゴで開かれた Digestive Disease Week® (DDW、米国消化器病週間)2008 で発表されました。この前向き研究はブリュッセルのエラスム病院のジャック・デビエール医師が中心となって行われたものです。

デビエール教授は次のように述べています。「PillCam® COLON は、ヨーロッパでは残念ながら普及が進んでいない結腸直腸検査の数を増加させるのに有望です。この患者様に優しい代替選択肢は、ヨーロッパでの21万2000人以上の結腸直腸癌の年間死亡者数を減少させるのに重要な手段となる可能性があります。大腸内視鏡検査を行うことができない、または行おうとしない患者様でも、この新しい方法をもってすれば非常に容易に痛みを伴わずに検査を受けることができます。もしポリープや癌病巣が見つかったら、医師は必要な手段を講じて病巣を切除することができます。PillCam® COLON の試験で得られた初期データは大変有望で、この価値の高い検査器具の最善な使用方法を決定するための臨床的追加データを期待しています」

この臨床試験の主要目的は、ポリープの検査において従来の大腸内視鏡と比較して PillCam® COLON の精度を評価することでした。8施設試験は、平均年齢59歳、320人の患者様について行われました。カプセルを嚥下するのに先立って、患者様は1日流動食を摂った後、従来の大腸検査の前処置(消化管運動促進剤と下剤の使用を含む)を行いました。鎮静剤、挿管、送気は行いませんでした。PillCam® COLON による検査の後、バイアスがかかっていない1名の医師が従来の大腸内視鏡検査を行いました。

PillCam® COLON による検査は66%の感度(病変を正しく同定する性能)を示し、重要な所見の同定において特異度(擬陽性を避ける性能)は82%、陽性適中率(その疾患があると確認されたときの陽性反応のパーセント)は72%、陰性適中率(その疾患がないと確認されたときの陰性反応のパーセント)は77%でした。重要な所見は、6mm以上のポリープを最低1個、またはどのようなサイズでも3個以上のポリープを発見することでした。PillCam® COLON は、6mm以上のポリープについては64%の感度と84%の特異度を示し、10mm以上のポリープについては60%の感度と98%の特異度を示しました。

PillCam® COLON について

PillCam® COLON は、鎮静剤、挿管、送気や放射線を必要とせず、自然な状態の結腸粘膜を直接観察できます。PillCam® COLON は直径 11mm、長さ 31mm の滑らかなプラスチックのカプセルで、少量の水で嚥下することができます。両端にカメラを装着しており 1 秒間に 4 枚、最長 10 時間撮像できます。PillCam® COLON は最新の光学技術(特に広角に腸内腔を捉え高度に局在化する技術)を備えており、結腸の生理学的特長を明らかにします。

PillCam® COLON は、2006 年 10 月にヨーロッパで CE マークを取得し、ヨーロッパ全土で使用が可能です。また、オーストラリア、カナダ、イスラエル、それにラテン・アメリカの一部の国々で承認されています。

注) PillCam® COLON は日本および米国では承認されていません。

米国消化器病週間(DDW)について

DDWIは、消化器病学、肝臓病学、内視鏡学、および消化器外科学の領域の医師、研究者および学者による最大の国際学会です。米国肝臓病学会、米国消化器学会、米国消化器内視鏡学会、および消化管外科学会の共催により、サンディエゴのサンディエゴ・コンベンションセンターで 2008 年 5 月 17 日 - 22 日に開かれました。学会では、消化管の研究、医学、技術の最新の進展について、約 5000 のアブストラクトと数百のレクチャーによる発表が行われました。詳細は www.ddw.org でご覧ください。

ギブン・イメージング社について

ギブン・イメージング社は、消化器疾患を発見するための、革新的で患者様に優しい製品を開発、製造、販売することで、消化器の診断に新たな視野をもたらしています。ギブン・イメージング社のテクノロジープラットフォームは、PillCam® プラットフォームに代表され、カプセルの中に小さなカメラを装着し、患者様が嚥下する使い捨ての PillCam® カプセル内視鏡と、データレコーダ、RAPID® ソフトウェアからなります。ギブン・イメージング社は、多くのカプセル型内視鏡を販売しています。アメリカをはじめ 60 カ国以上で発売されている、小腸全体を検査することができる PillCam® SB カプセル内視鏡、食道を直接観察できる PillCam® ESO カプセル内視鏡、PillCam® カプセル内視鏡が消化管を通過できるかどうか開通性をみるための Agile™ 通過確認用カプセル、すでに欧州では販売されている、大腸を直接観察できる PillCam® COLON カプセル内視鏡などがあります。PillCam® COLON は、欧州では CE マークを取得しましたが、アメリカではまだ販売にいたっておりません。世界でこれまで 70 万人以上の患者様が PillCam® カプセル内視鏡検査のベネフィットを受けました。ギブン・イメージング社の本社、工場、研究開発施設は、イスラエルのヨクナムにあり、アメリカ、ドイツ、フランス、日本、オーストラリア、シンガポールに子会社があります。ギブン・イメージング社の大株主としては、Elron Electronic Industries (NASDAQ & TASE: ELRN)があります。さらに情報が知りたい方はこちらをご覧ください。 <http://www.givenimaging.com>。

注) 日本では、PillCam® SB カプセル内視鏡(小腸用)のみ、承認、販売されています。

本件に関するお問合せ:

パーソン・マーステラ社(ギブン・イメージング株式会社広報代理店)

平田・福島 電話 03-3264-6713

このプレスリリースは、米国の 1995 年民間有価証券訴訟改革法の免責条項内での前向きな声明を含んでいます。前向きな声明は、私たちのビジネス、将来の収益、経費、収益性に関する見通し、またそれらに限らず含まれていません。前向きな声明は、「可能性がある」「予期する」「見積もる」「期待する」「意図する」「予定する」「確信する」という前向きな単語を伴う場合がありますが、伴わない場合もあります。前向きな声明は、既知および未知のリスクと不確実性および、出来事、結果、業績、状況または企業の達成事項を引き起こす可能性のある他の要因を含みますが、前向きな見通しで述べられた未来の出来事、結果、業績、状況または達成事項は著しく異なることがあります。前向きな声明とは異なる出来事、結果、業績、状況と達成を引き起こす要因としては、下記を含みますが、下記に限りません。

(1) PillCam COLON における十分な治験結果 (2) 規制当局の認可、弊社製品の販売許可、または規制環境の変化に対応できる当社の能力 (3) 当社の販売、マーケティング、生産計画の成功 (4) 特許および他の知的財産権の保護と有効性 (5) 為替レートの影響 (6) 競合他社の影響 (7) オリンパス社との特許訴訟を含む将来の訴訟の結果 (8) 政府および商業的保険者から保険償還を得る当社の能力 (9) 四半期の業績の変動 (10) イスラエルにおける武力衝突または市民または軍による騒乱 (11) 米国証券取引委員会に提出され公開されている他のリスクと要因は、Form 20-F で提出した 2007 年 12 月 31 日に終了した年次報告書に掲載されている Risk Factors (リスク要因)、Cautionary Language Regarding Forward Looking Statements (将来の業績に関する見通しの注意事項)、Operating Results and Financial Review and Prospects (営業成績と財務概況と見込み) の表題で記載されていますが、これらに記載されているリスクと要因に限りません。このプレスリリースに含まれる前向きな声明はプレスリリースの日付時点のものであり、過度に信用を置かないようにしてください。関連する証券取引法に基づき重要情報を公開する義務以外は、企業には前向きな声明の変更や、出来事、予期せぬ出来事の発生を公表する義務はありません。

###