



報道関係者各位

**PillCam® ESO が肝硬変患者の食道静脈瘤検査として
有望であることを臨床研究で確認**

イスラエル ヨクナム、2008年5月20日：ギブン・イメージング社 (NASDAQ: GIVN)は本日、新たな3つの臨床試験で PillCam® ESO が肝硬変患者の食道静脈瘤の検査において、患者様に優しい価値のある検査法であることが再確認されたことを発表しました。うち1つの論文は医学雑誌「Hepatology」2008年6月号で発表されることになっており、他の2つのアブストラクトはサンディエゴで5月17日-22日に行われた Digestive Disease Week® (DDW、米国消化器病週間)2008 で発表されました。

「Hepatology」における研究によると、現在のゴールドスタンダードの検査法である食道胃十二指腸内視鏡検査 (EGD または上部消化管内視鏡検査) は、不快かつ侵襲的で、高額であり、鎮静剤が必要であることが、患者様が検査を受ける妨げとなっており、肝硬変患者の50%が10年以内⁽¹⁾に静脈瘤を発症し、大きな静脈瘤を発症した患者様の20%が6週間以内⁽²⁾に亡くなっているとしています。

ミラノ大学医学部ミラノ マンジャガリ・レジナエレナ財団オスベダレ・ポリクリニコ消化器病・消化器内視鏡科長ロベルト・デ・フランシス医師の主導による「Hepatology」に発表される論文では、EGD と比較し PillCam® ESO の診断性能をゴールドスタンダードと評価しています。2つの検査方法間の一致は86%でしたが、この研究では、EGD と差異10%以内の同等性という主要評価項目は達成しませんでした。大きな静脈瘤をもつ患者群と小さな静脈瘤がある患者群を決定する特異度については2つの検査方法で顕著な一致(91%)が見られましたが、感度は低く78%でした。全般的には、患者様は EGD より PillCam® ESO を顕著に好ましいとしました。この研究結果は、また、PillCam® ESO で撮像した映像を評価するのに標準評価システムが有効であることを確認し、論文の著者は、場合によっては PillCam® ESO による評価は EGD より精度が高いと考えられる、と記しています。

「患者様は、カプセル内視鏡を従来の内視鏡より苦痛がなく簡便であると評価しており、この検査方法の普及によってガイドラインが守られ、より多くの方が検査を受ければ最終的には予後が改善されます」とフランシス医師は述べています。

次に DDW2008 でポスターセッションで発表された「終末期肝臓病患者における静脈瘤の検査：食道カプセル内視鏡の有用性」(アブストラクトナンバーM1370)と題されたアヨデレ T オソウォ医師らによる前向き研究では PillCam® ESO を行った患者様217名中38%(83名)で静脈瘤が発見されました。また、PillCam® ESO は1.3%(3名)で胃静脈瘤、11%(24名)で門脈圧亢進性胃疾患を発見するのに役立ったと記載しています。

アリゾナ州スコッツデールのメイヨ・クリニックのフェローであるオソウォ医師は次のように述べています。「この研究でカプセル内視鏡が肝硬変患者の静脈瘤の有益な検査法であることが

示されました。またこの研究では、他の併発している食道および胃の病変の診断にも有用であることが判明しました。嚥下が比較的容易であり使いやすいことが患者様にとってさらに魅力的な選択肢となると考えられます」、とオソウオ医師は5月19日のポスターセッションで述べました。

また、「肝臓移植前の患者における食道カプセル内視鏡と標準内視鏡の無作為化比較臨床試験：観察者間多様性および患者選好評価」(アブストラクトナンバー472)と題した、肝臓移植を待つ24人の患者でのEGDとPillCam[®] ESOの検査の結果を比較した研究で、主執筆者であるスタンフォード大学医学部ローレン B. ジャーソン医学博士がDDW本会議で以下のように発表しました。

肝臓専門医がEGDを行い、バイアスがかかっていない同医学部の2人の専門医が盲検で食道カプセル内視鏡の読影を行いました。

EGDでは12名(50%)の患者様で静脈瘤が見つかり、PillCam[®] ESOでは11名(46%)で見つかりました。静脈瘤は次のようにグレード分けされました；F1=小さく直線的な静脈瘤；F2=腸内腔1/3未満まで肥大した蛇行静脈瘤；F3=腸内腔1/3以上の大きなコイル状動脈瘤。どちらの検査でも8名の患者での顕著な静脈瘤(F2-F3)は検出されました。EGDとPillCam[®] ESOの読影者は小静脈瘤(F0/F1)では100%一致し、より大きな静脈瘤(F2/F3)の検査時間に関する一致は88%でした。過半数の患者(61%)はEGD(9%)より、PillCam[®] ESOでの検査を好み、EGDと比較して食道カプセル内視鏡の方が不快感が少なく(p=0.03)、より満足し(p=0.03)、疲労感も少ない(p < 0.001)という結果でした。

スタンフォード大学医学部準教授のジャーソン医師は次のように述べています。「肝臓移植を待つ患者での食道静脈瘤の検査では、PillCam[®] ESOは、通常の鎮静剤を必要とする内視鏡と比較して、感度、特異度が同等で、かつ患者様により好まれます。また、静脈瘤のグレーディングではカプセル内視鏡専門家間でよい一致がありました。もし内視鏡検査の目標が大きな静脈瘤を発見し適切な医療を行うことであるなら、私たちの研究では、静脈瘤からの高い出血のリスクをもつすべての患者が、食道カプセル内視鏡で正確に診断できたことが示されました。PillCam[®] ESOを静脈瘤の検査に用いることで、進行性の肝臓疾患を持つ患者の多くは、標準的な上部消化管内視鏡検査に伴う不快感とそれに要する時間や、意識化鎮静の使用に伴う潜在的脳障害の悪化を避けることができます。」

ギブン・イメージング社のホミ・シャミール社長兼 CEO は次のように述べています。「PillCam[®] ESOの有用性を示すデータが次第に多くなっていることに勇気づけられます。当初よりギブン・イメージングでは、消化管疾患を検査する革新的で患者様に優しい製品を開発し製造し販売することで、消化管検査のあり方を問い直そうとしてきました。これらの研究結果はPillCam[®]製品群の価値を確認するものです。」

(1) D'Amico G, Pasta L, Madonia S, et al. The incidence of esophageal varices in cirrhosis. *Gastroenterology* 2001;120:A2.

(2) D'Amico G, de Franchis R, and the Cooperative Study Group. Upper digestive bleeding in cirrhosis: post-therapeutic outcomes and prognostic indicators. *Hepatology* 2003;38:599-612

食道静脈瘤について

米国国立衛生研究所によると、米国では慢性肝臓疾患患者が 10 万人中 360 人の割合でおり、年間 30 万人が入院し、20 億ドルの医療費を要しています。静脈瘤を発症させる最も標準的な疾患は、肝硬変と肝線維症です。肝硬変では、組織への血流が妨げられ細胞が正常に機能するのを阻害することで、癒痕組織が正常で健康な細胞に置き換わります。門脈圧亢進症と静脈瘤(肥大静脈)はこの疾患の 2 大合併症です。

進行した肝硬変では癒痕組織が広がり、血液が肝臓全体に流れるのを阻害します。これにより食道の静脈が肥大します。これらの肥大した静脈、または静脈瘤の形状とサイズをモニターすることが欠かせなくなります。およそ 4 分の 1 の静脈瘤が出血し、それにより 10-20% の患者様が出血から 6 週間以内に亡くなります。

PillCam® ESO について

PillCam® ESO は、2004 年 11 月に米国 FDA により承認され、患者様に優しい方法で、大人の患者の食道を視覚化することで、食道がんや食道静脈瘤の潜在的な前兆であるバレット食道などの疾患の発見に役立っています。食道静脈瘤は未治療の場合出血して死亡にいたる場合があります。PillCam® ESO はカプセルの両端にカメラと光源が組み込まれており、1 秒間に 14 枚まで撮像でき、食道を通過する 12 分の間に 2600 枚カラー撮像します。

注)日本では、PillCam® ESO カプセル内視鏡は承認、販売されていません。

米国消化器病週間(DDW)について

DDW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をご覧ください。

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:

バーソン・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」「予想する」「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。

###