

2001年2月9日

報道関係各位

スイス・ノバルティス社が発表しました、ビスサイン®に関する資料の日本語訳の要約ならびに日本の状況をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

&lt;リリース日本語訳の要約&gt;

**湿潤型加齢黄斑変性症治療薬「ビスサイン®」の適応拡大に FDA が承認可能の通達**

バーゼル発、2月5日

スイス・ノバルティス ファーマ社の眼科用医薬品ビジネスユニットであるノバルティス オフタルミクスと QLT 社は、次のような発表を行いました。すなわち、米国の食品医薬品局 (FDA) が、ビスサイン® (注射用ベルテポルフィン) の適応拡大として、病的近視および眼ヒストプラズマ症が引き起こす中心窩下脈絡膜新生血管 (classic CNV) に対する治療について、承認可能の通達を出したというものです。CNV は、湿潤型加齢黄斑変性症およびその他の黄斑疾患によって引き起こされる異常な新生血管の増殖です。

この通達では、一部、追加臨床データが必要だとしているものの、今後も承認に向けての審査が継続され、数ヵ月後には FDA の最終承認が下りるものとみられています。なお、今回の適応拡大についての申請は、2000年8月に提出しています。

\*\*\*\*\*

&lt;日本でのビスサイン開発状況&gt;

日本では、1997年6月に希少疾病用医薬品 (オーファン・ドラッグ) の指定を受けて開発に着手しました。現在、湿潤型加齢黄斑変性症についてフェーズ 臨床試験を実施しています。なお今回のアメリカでの適応追加申請分野 (病的近視および眼ヒストプラズマ症が引き起こす中心窩下脈絡膜新生血管に対する治療) について日本での開発は、現時点で未定です。

&lt;ノバルティス ファーマ眼科領域事業部&gt;

ノバルティスは、スイス・ノバルティス ファーマ社の眼科用医薬品ビジネスユニットとして、2000年9月にノバルティス オフタルミクスを創設しました。日本においては、2000年10月に眼科領域事業部 (事業部長・桐山裕二) を設け、2001年1月から本格的な活動を始めました。同事業部の眼科領域専門 MR は、専門的研修を経て3月から全国各地で医薬情報活動を開始する予定です。2001年1月にチバビジョン株式会社からノバルティス ファーマ株式会社に眼科用医薬品部門が移管されたのに伴い、抗アレルギー点眼剤「ザジテン®点眼液」は、2001年6月までは参天製薬株式会社を通じて販売されますが、7月からはノバルティス ファーマ株式会社が販売する予定です。

眼科領域事業部ではザジテン点眼液の自販を手始めとして事業を展開し、近い将来には、ビスサインの発売も視野に入れています。

< 参考資料 >

### **ビスダイン®について**

ビスダイン®は現在、50 歳以上の人々の失明の第 1 原因とされている湿潤型加齢黄斑変性症治療薬として、31 カ国で承認されています。湿潤型加齢黄斑変性症とは、読書や車の運転など日常作業に不可欠な中心視力を奪う疾患です。この病気は、加齢により網膜の黄斑部に異常な血管が生じることにより起こります。

ビスダイン®による治療は、次の二つの段階から成り立っています。まず、患者の腕にビスダイン®を静脈注射します。薬剤が眼の異常新生血管に蓄積されると、次の段階で、眼に低レベルの非熱レーザーを照射して薬剤を活性化し、異常新生血管を破壊します。レーザーは薬剤を活性化するのに必要な 689 nm という低い非熱光線が使用されます。

### **眼ヒストプラズマ症**

眼ヒストプラズマ症候群は、真菌が網膜に感染することによって起こる病気です。ヒストプラズマ・カプスラーツム菌が存在する地域の成人がかかると、重篤で回復不可能な視力喪失や失明に至る病気です。

### **病的近視による CNV**

病的近視によって引き起こされる CNV は、強度の近視のために眼軸長が異常に延長することにより、黄斑部に異常新生血管が生じることが原因とされています。通常 30 歳以上の人に見られ、失明につながる可能性もあります。病的近視によって引き起こされる CNV は、アジアを除く全世界で年間 5 万人が新たに発症していると推定され、特に、病的近視患者が多いアジアでは、この発症率はもっと高いだろうと見られています。

以上

お問い合わせ先：

ノバルティス ファーマ株式会社  
広報グループ・渡辺 / 岡田  
TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367