

2001年5月11日

報道関係者各位

ノバルティス ファーマ株式会社

## 慢性骨髄性白血病治療薬「グリベック (STI571)」 日本で申請、米国で承認

ノバルティス ファーマが発表しました慢性骨髄性白血病治療薬「グリベック」の米国承認に関するリリース(5月10日スイス・バーゼル発)の日本語訳をお届けします。また、日本におきましては、ノバルティス ファーマ株式会社(社長:通筋 雅弘)が、4月27日、「グリベック」の承認申請を行いました。

<2001年5月10日 スイス・バーゼル発>

ノバルティス ファーマ社は、慢性骨髄性白血病(以下、CML)の経口治療薬「グリベック」(開発コード:STI571、一般名:イマチニブ)\*が、インターフェロン・アルファ療法が無効又は不耐応な慢性期CML、移行期CML及び急性期CMLの適用で、米国食品医薬品局(FDA)から承認されたと発表しました。

ノバルティスのダニエル・バセラ会長兼最高経営責任者(CEO)は、次のようにコメントしています。「ノバルティスの研究者が、革新的なアプローチとがん研究に対する深い学識をもって、がん治療に大きな飛躍をもたらすこのグリベックを発見したことをたいへん喜ばしく思います。グリベックは慢性骨髄性白血病に苦しんでいる多くの患者さんの生活を劇的に向上させるばかりでなく、その他のがんにも有効であることが判明しました。今回、グリベックの発見・開発に携わったすべての社員の多大な努力と、FDAとの積極的な協働により、記録的なスピードで、患者さんにこの画期的な薬を届けることが可能となりました」

グリベックは、がんを分子生物学的にとらえ、その本態に作用するようデザインされ、その作用が臨床的に証明された最初の抗がん剤です。グリベックはCML患者に存在する遺伝子の異常に直接作用することでその効果を発揮します。CMLの本態は、第9番染色体と第22番染色体の遺伝子が相互転座して生じるフィラデルフィア染色体にあります。フィラデルフィア染色体はCMLの診断にも用いられていますが、この染色体が産生するBcr-Ablという異常タンパク質が白血球の異常増殖を引き起こしCMLが発症することが解明されています。グリベックはこのBcr-Ablタンパク質の白血球増殖作用を選択的に阻害するようデザインされています。つまりがん細胞に対する選択性の高さにおいては、グリベックは明らかに他の抗がん剤とは異なるということです。その選択性の高さは医療の現場ではグリベックの優れた臨床効果と高い安全性に反映されています。実際、臨床試験に参加した患者の

88%で、白血球数の正常値への回復がみられ、49%にフィラデルフィア染色体の消失あるいは劇的な減少が確認されました。

グリベックが白血病治療の成績を向上させる可能性があることを確信して以来、ノバルティスファーマ社は、グリベックの臨床試験の拡大と促進、及び十分な薬剤の供給を確保するための製造設備を拡張するために、十分な人員を特別に投入しました。その成果として、一般的に約6年かかるといわれている、臨床試験開始から承認申請の期間を32ヵ月に短縮できました。

グリベックの優れた臨床効果から、米国食品医薬品庁は承認申請直後にグリベックを優先審査対象品目に指定し、2.5ヵ月後には承認するという、過去に例をみない早さで審査を行いました。

- \* 米国では「Gleevec<sup>TM</sup> (Imatinib mesylate)」と表記し、発音はグリベック
- \* その他の国では「Glivec<sup>®</sup> (Imatinib)」と表記します。

---

上記の発表には、現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、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可能性があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティス社が米国証券取引委員会に届けておりますForm 20-Fをご参照ください。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、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2000年度の売り上げは291億スイスフラン(約1兆8600億円)、研究開発への投資は年間40億スイスフランを越えました。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約6万7600人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。

<p>&lt;お問い合わせ先&gt; ノバルティス ファーマ株式会社 広報グループ 松本 真理 / 岡田 祥宏 TEL:03-3797-8027 FAX:03-3797-4367</p>
---