

2001年6月19日

報道関係各位

ノバルティス（スイス）が発表しました、ディオバン（バルサルタン）に関するリリースの日本語訳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

FDA、ディオバン[®]を心不全治療薬として優先審査

6月13日、バーゼル発 - ノバルティスは、米国食品医薬品局（FDA）が、ディオバン[®]（バルサルタン）の心不全治療への適応についての新効能追加申請（sNDA）に対する優先審査を認めたと発表しました。ディオバンは現在、高血圧治療の適応で承認されている薬剤であり、米国において高血圧以外の適応について検討される最初のアンジオテンシン 受容体ブロッカー（ARB）です。

FDAは、既存の治療薬以上に有望であると考えられる医薬品に対して、優先審査を行っています。一般に、優先審査がなされる薬剤への措置は6カ月以内にとられます。ディオバンの心不全に関する承認申請は、本年4月27日にFDAに提出されました。

ディオバンの承認申請は、Valsartan Heart Failure Trial（Val-HeFT）のポジティブな結果に基づいています。Val-HeFTは、16カ国302施設で5,010例の心不全患者を対象に行った画期的な試験であり、ACE阻害薬、遮断薬、利尿薬、ジゴキシンなど通常の薬剤により治療を受けている心不全患者において、ディオバン投与群ではプラセボ投与群に比して、総死亡を含む心血管イベントを13.2%（ $p=0.009$ ）、および心不全による入院を27.5%（ $p=0.00001$ ）と有意に減らしました。ディオバンの投与により認められた有効性は、従来の治療薬剤により得られる効果よりも大きなものでした。

心不全は、生命にかかわる疾患であり、世界中で最も急速に増加している心血管疾患です。ほぼ500万人のアメリカ人が心不全患者であり、毎日1,500例が新規に診断されているといわれています。また、65歳以上の入院患者では、最も多い疾患となっています。米国では、毎日2,600人が心不全のために入院しており、今年の心不全の治療費は500億USドルを超えると予想されています。

世界中でおよそ300万人の高血圧患者がディオバンを服用しています。ノバルティスは現在、ARBについて最大規模の臨床試験を実施しています。Val-HeFTに加えて、VALUE（ハイリスク高血圧患者）、VALIANT（急性心筋梗塞後患者）により、すでに実績のある高血圧症治療薬として以外のディオバンの有効性が検討されています。さらにディオバンは、正常血圧または高血圧の成人の型糖尿病患者に対する臨床試験（ABCD-2V）における主要薬剤となっています。

なお、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の継続する事業の2000年度の売り上げは291億スイフラン（約1兆8,600億円）で、純利益は65億スイフラン（約4,159億円）に達しました。また、研究開発には約40億スイフラン（2,600億円）を投資しています。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約67,000人の社員を擁し、世界140カ国以上で事業を行っています。詳細は、<http://www.novartis.com> をご覧ください。