

2001年12月7日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

抗悪性腫瘍剤

「グリベック[®]」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：通筋雅弘）は、12月7日、慢性骨髄性白血病の経口治療薬として「グリベック」（一般名：メシル酸イマチニブ）を医家向けに新発売いたしました。

「グリベック」の特性は、次の4点です。

1. 慢性期、移行期、急性期の慢性骨髄性白血病に対して、良好な血液学的効果（白血病細胞の減少）と、細胞遺伝学的効果（フィラデルフィア染色体の消失）を示します。
2. 1日1～2回の経口投与です。
3. 慢性骨髄性白血病の原因となるBcr-Ablチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害します。
4. 承認時における副作用発現率は93.2%でしたが、その多くは軽度から中等度でした。

「グリベック」は、スイス ノバルティス ファーマ社で合成された抗悪性腫瘍剤で、白血病細胞の増殖メカニズムを分子レベルで解明し、その原因となる分子の働きを阻害する「分子標的治療薬」と呼ばれる、新しいタイプの抗悪性腫瘍剤です。ノバルティス ファーマとしては、初めて日米欧の三極で同時期に申請した製品であり、今年5月10日の米国での承認、11月7日のEUでの承認に続いて、11月21日に日本でも承認されております。また、日本の慢性骨髄性白血病患者数は、約5,000人とされており、「グリベック」はオーファン・ドラッグ（希少疾病用医薬品）に指定されています。

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確認ください。なお、詳細につきましては、ノバルティス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、ニューヨーク証券取引所に上場しています。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）、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70,000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。

以上

グリベック®カプセル 製品概要

製品名： グリベック®カプセル (Glivec®)

一般名： メシル酸イマチニブ (Imatinib Mesilate)

効能・効果： 慢性骨髄性白血病

用法・用量：

慢性期： 通常、成人にはイマチニブとして1日1回400mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。

移行期または急性期：

通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg（400mgを1日2回）まで増量できる。

組 成： グリベック®カプセル100mg
1カプセル中メシル酸イマチニブ100mg

性 状： だいたい色不透明の1号硬カプセル

規制区分： 劇薬、指定医薬品、要指示医薬品

薬価基準： 100mg1カプセル 3,474.⁴⁰ 円

包 装： グリベック®カプセル100mg 120カプセル (PTP)

承認日： 2001年11月21日

薬価収載： 2001年12月7日

発売日： 2001年12月7日

製 造： 日本チバガイギー株式会社

販 売： ノバルティス ファーマ株式会社