

2002年2月5日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマが発表しました、ビスホスホネート製剤「ゾレドロネート（一般名）」に関するリリースの日本語訳（抜粋）をご参考までにお届けします。

米国食品医薬品局の諮問委員会が、 「ゾレドロネート」を悪性腫瘍骨転移治療薬として承認勧告

2002年1月31日 スイス・バーゼル発

米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会（ODAC：Oncologic Drugs Advisory Committee）は、「ゾレドロネート（一般名）」（海外での販売名：ゾメタ[®]）を悪性腫瘍骨転移の治療薬として承認勧告しました。この承認勧告は、既存のビスホスホネート注射製剤の適用である乳がんや多発性骨髄腫だけでなく*、今までは非適用とされていた前立腺がんや肺がんをはじめ他のがんも含む、幅広く悪性腫瘍を対象としたものです。「ゾレドロネート」注射液の投与に要する時間は15分間と短く、簡便な投与による治療を患者さんや医師に提供することができます。

諮問委員会の勧告は承認を意味するものではありませんが、FDAは通常、その勧告にしたがって承認を行います。「ゾレドロネート」のFDAに対する承認申請は、2001年8月22日に行われましたが、2001年10月23日には優先審査品目（Priority Review）に指定されました。なお、欧州医薬品庁（EMA）に対しても2001年7月30日に承認申請が行われています。

*：本邦においては現在までに、悪性腫瘍骨転移治療薬として承認されているビスホスホネート注射製剤はありません。

臨床試験データ及びゾレドロネート注射製剤について

承認申請には、多発性骨髄腫・乳がん、前立腺がん、肺がん・その他の固形がん患者3,000人以上が参加した3つの多国間共同臨床試験の成績が提出されています。これらの試験は、今まで実施されたビスホスホネート製剤の悪性腫瘍骨転移試験の中では最大規模の試験です。ビスホスホネート製剤である「ゾレドロネート」は、既にEU加盟国および世界60カ国以上（米国、スイス、ブラジル、カナダ、オーストラリアなど）において、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症を適用で承認され販売されています。

* * *

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、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