

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、分子標的治療薬「グリベック®」に関する2つのリリースの日本語訳抜粋をご参考までにお届けします。

EU 承認に向けて前進 - 消化管間質腫瘍治療薬として、「グリベック®」に承認勧告 2002年2月22日、スイス・バーゼル発

EUの医薬品委員会 (CPMP)¹は、2月22日、Kit (CD117) 陽性で手術困難な転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を治療対象として審査中である「グリベック®」(一般名: イマチニブ²) に対する承認勧告を行いました。「グリベック®」が開発される以前は、GIST患者には外科手術以上の効果を上げる治療法はありませんでした。欧州委員会 (EC) は、通常、CPMPが承認勧告を出してから4ヵ月後には承認を与えます。「グリベック®」は、2001年11月にオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) の指定を受けています。

「グリベック®」は、インターフェロン・アルファによる治療が無効または不耐なフィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) である慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML)、移行期 CML および急性転化期 CML の適用で、2001年11月7日に欧州委員会 (EC) より承認されています。

1 Committee for Proprietary Medicinal Products, 医薬品委員会。EUでの医薬品販売承認および薬事行政の統一化を図る。

2 米国では「Gleevec™ (Imatinib mesylate)」と表記し、その他の国では「Glivec® (Imatinib)」と表記する。

New England Journal of Medicine誌に「グリベック®」の臨床効果の新データ発表 2002年2月28日、スイス・バーゼル発

発表によると、インターフェロン・アルファによる治療が無効または不耐な慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML) に対する18ヵ月 (中央値) 時点での新しいデータ (フェーズ 試験) において、「グリベック®」のさらに高い血液学的効果および細胞遺伝学的効果が示唆されました。このたびの New England Journal of Medicine 誌の掲載内容は、2001年12月の米国血液学会 (ASH) で発表されたものです。

発表されたデータは、インターフェロン・アルファによる治療が無効または不耐な慢性期 CML 患者 454 人の18ヵ月 (中央値) 時点での「グリベック®」の治療効果を観察したものです。その結果、18ヵ月 (中央値) 時点での無病率は89%でした。

また、41% (188/454) の患者では細胞遺伝学的完全寛解 (Ph+細胞 = 0%) を示し、60% (272/454) の患者では細胞遺伝学的部分寛解 (Ph+細胞 < 35%) を示しました。さらに、95% (430/454) の患者が血液学的完全寛解 (白血球数の正常化) を示しました。

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 2001 年度の売り上げは 320 億スイフラン（約 2 兆 2,400 億円）、研究開発には約 42 億スイフラン（2,940 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 71,000 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