

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3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。

### **米国食品医薬品局（FDA）が「ゾレドロネート」を悪性腫瘍骨転移治療薬として承認**

#### **2002年2月22日 スイス・バーゼル発**

米国食品医薬品局（FDA）は、本日「ゾレドロネート（一般名）」（海外での販売名：ゾメタ®）を、多発性骨髄腫および各種の固形がんの悪性腫瘍骨転移治療薬として承認しました。この承認は、前立腺がん、肺がん、乳がんをはじめとする固形がんでは標準的治療を受けている患者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できます。

「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、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、欧州医薬品審査庁（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。

### **欧州泌尿器科学会で「ゾレドロネート」の前立腺がんに対する優れたデータ発表**

#### **2002年2月26日 英国・バーミンガム発**

男性の進行性前立腺がんを対象とした試験において、「ゾレドロネート」投与群の方がプラセボ投与群に比べて骨転移に伴う骨関連事象の発生が明らかに少ないことが、欧州泌尿器科学会（EAU）で発表されました。骨関連事象には、病的骨折、骨病変に対する外科的手術、骨痛緩和を目的とした放射線治療、脊髄圧迫などが含まれます。また「ゾレドロネート」投与群では、プラセボ投与群に比べ、最初に骨関連事象が現れるまでの時間を大きく遅らせました。

### **「ゾレドロネート」の年1回投与が骨粗鬆症の閉経後女性の骨密度の増加に有効であることを発表（New England Journal of Medicine誌）**

#### **2002年2月28日 スイス・バーゼル発**

発表によると、「ゾレドロネート」は閉経後骨粗鬆症女性患者の骨密度を有意に上昇させていました。これは、ビスホスホネート製剤を年1回静注投与した場合において、他のビスホスホネート製剤の1日1回経口投与に見られるのと同程度に椎体および大腿骨頸部の骨密度を増加させ、骨代謝回転を持続的に抑制していることを、ビスホスホネート製剤で初めて示したことになります。

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