

【参考資料・リリース日本語訳】

2002年4月23日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ（スイス）が発表しました、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

ノバルティス ファーマとQLTが加齢黄斑変性症（AMD：Age-related Macular Degeneration）治療薬「ビスダイン[®]」を日本で承認申請

- 日本で承認されれば、中心視力を失った患者さんに福音となる可能性 -

2002年4月23日、スイス・バーゼル発 - ノバルティス ファーマ社（スイス・バーゼル）とQLT Inc.（カナダ・バンクーバー）は、日本でノバルティス ファーマ株式会社がビスダイン[®]（一般名：ベルテポルフィン）の中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症の承認申請を提出したと発表しました。この疾患は50歳以上の失明*の主要な原因であると言われています。

ビスダインは、1997年6月に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けて、加齢黄斑変性症に対する治療薬として開発されました。臨床試験成績により日本の加齢黄斑変性症の患者さんに対して優れた有効性と安全性が確認されました。

承認された国々での治療法は、本剤を投与した後に、レーザー光を照射することにより行われます。この治療法により、正常網膜にダメージを与えることなく、新生血管を退縮させることが可能となります。

ビスダインは、スイスで1999年12月に上市されて以来、世界中で約15万人の患者さんに処方されています。ビスダインが日本で承認されれば、他に有効な治療薬がないこの疾患に苦しんでいる患者さんにとって大きな福音となることが期待されています。

*失明：ここでは、法律上の失明の定義による「矯正視力が両眼とも0.1以下、あるいは一眼の視力が0.02以下で他眼の視力が0.6以下の場合」を指します。

<ご参考>

【加齢黄斑変性症について】

加齢黄斑変性症は、50歳以上の人々の間では失明の原因の第1位となっている疾患であり、網膜の中心部に異常な血管（CNV）が増殖することによって起こります。これらの血管は出血や滲出を生じ、組織を癒痕化させ、網膜の中心部を破壊することがあります。こうして、2カ月から3年という期間にわたって視力の低下が起こります。そして、加齢黄斑変性症患者は、最終的には、読書や車の運転など日常生活に不可欠な中心視力を失います。滲出型（このタイプの治療にビスドインが用いられます）は全ての加齢黄斑変性症の症例の15%を占めると推定され、本疾患に伴う重篤な視力低下の約90%の原因となっています。世界中では、毎年新たに約50万人が滲出型加齢黄斑変性症を発症しており、人口の高齢化とともに、この数は劇的に増えると予測されています。

さらに詳しい情報をご希望の方は、www.visudyne.comにアクセスして下さい。

〔中心視力を失った状態〕



【QLTInc.について】

QLTは、光線を使って薬剤を活性化させる治療法である「光線力学的療法」の世界的リーダーです。同社の革新的な技術で開発された本治療法は、眼科および腫瘍領域で、画期的な治療法として使用されており、さらに他の疾患での可能性を追求しています。詳細は、www.qltinc.comをご覧ください。

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。