

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「グリベック® (イマチニブ)」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。

**「消化管間質腫瘍 (GIST)」と「ある種の慢性骨髄性増殖疾患」
に関するグリベック® (イマチニブ)の好成績
- New England Journal of Medicine 誌に掲載 -**

2002年8月15日、スイス・バーゼル発

8月15日発行の New England Journal of Medicine (NEJM) 誌で、イマチニブが進行性転移性消化管間質性腫瘍 (GIST) 患者の半数以上で腫瘍の大きさを 50%以上縮小させたという研究データが発表されました。また、同誌にはこれとは別の論文として、ある種の重篤な血液疾患に対して、イマチニブが新たな治療手段となることを示唆した研究データが発表されました。

発表内容 (GIST)

今回発表されたデータのもとになったのは、GIST 患者 147 例を対象に実施した多国間共同第 相臨床試験です。患者はイマチニブを 400mg/日 (73 例) と 600mg/日 (74 例) を経口投与する 2 群に無作為に振り分けられました。全症例が、病気が進行した状態であり、そのほとんどが他の治療に失敗していました。

発表によると、効果は 46 週間以上続き、1 年生存率は 88% です。現時点では、生存率の中央値は確定していません。

このたびの発表は、2001 年に Kit 陽性の手術困難な転移性の GIST に対して承認申請を行った EU、米国などに提出したデータを更新したものです。申請時のデータでは約 7 ヶ月 (中央値) で抗腫瘍効果が 38% の患者さんに認められました。しかしこのたびの発表データでは、約 9 ヶ月 (中央値) で抗腫瘍効果が 54% の患者さんに認められました。

発表内容 (骨髄性増殖疾患)

血小板由来成長因子受容体ベータ (PDGFR) の再配列を伴う慢性骨髄性増殖疾患 4 症例について、イマチニブの作用が報告されました。PDGFR はイマチニブの標的分子になり得るものの一つです。4 症例とも、5 番および 12 番染色体の一部が入れ替わったことで生じた染色体異常 (転座) が原因でした。分子の再配列が PDGFR の異常活性を引き起こしていました。

その中の 1 症例は 20 歳の男性で、6 歳のときから遺伝的異常による皮膚疾患を患っており、その症状は全身の 90% に達していました。化学療法、ステロイド投与、インターフェロン投与などそれまで行ってきた治療は、効果がありませんでした。しかし、イマチニブ 1 日 400 mg 投与を開始して 5 日も経たないうちに白血球数と好酸球数が正常化し、皮膚症状は投与開始後 1 週間以内に回復しました。

2002年8月22日にノバルティス（スイス・バーゼル）は、次のような発表を行いました。米国食品医薬品局（FDA）は、フィラデルフィア染色体陽性の慢性期 CML の初発患者に対する第一選択薬としてのグリベック®の処方について、優先審査をすることを決定しました。なお、この適応は、日本においては2001年11月の承認時にすでに認められています。

* * *

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72,600人の社員を擁し、世界140ヵ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