

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、「ゾレドロン酸水和物（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。

**ゾレドロン酸がパミドロン酸との比較で乳がんに伴う骨合併症の発症リスクを20%減少**

- サンアントニオ乳がんシンポジウムで発表 -

**2002年12月11日、スイス・バーゼル発**

ゾレドロン酸水和物（海外での販売名：ゾメタ<sup>®</sup>）がパミドロン酸二ナトリウム（販売名：アレディア<sup>®</sup>）との比較において、乳がんに伴う骨関連事象の発症リスクを20%減少させるというデータが、サンアントニオ乳がんシンポジウムで本日発表されました。対象患者は、ゾレドロン酸水和物あるいはアレディア<sup>®</sup>で最長24ヶ月間治療を受けていた患者でした。骨関連事象には、病的骨折、骨病変に対する放射線治療あるいは外科的手術、脊髄圧迫、高カルシウム血症などが含まれます。ビスホスホネート注射製剤であるゾレドロン酸水和物は、乳がん、前立腺がん、肺がん、腎臓がんなどの広範な癌種に伴う骨合併症の治療に有効であることが示された最初の治療薬です。さらに、ゾレドロン酸水和物4 mgの投与に要する時間は15分間と短く、患者さんと医療関係者の双方にとってとても使いやすくなっています。

**試験成績**

この試験でのマルチプルイベントアナリシスの結果、ゾレドロン酸水和物4 mgを15分以上かけて注射した場合、アレディア<sup>®</sup>90 mgを2時間以上かけて注射した場合に比べて、乳がん患者の骨合併症の発症リスクを20%減少させたことがわかりました（ $p = 0.025$ ）。多事象分析は、治療の全過程において骨関連事象が起こる率を測定するという、厳密で高感度の評価方法です。この試験や他の試験で得られた長期間のデータから、乳がんだけでなく他の広範な固形がんにおける骨転移の治療薬であるゾレドロン酸水和物の長期間の有効性と安全性が示されました。このデータは、EU、米国、その他の国々での申請データとして提出され審査されています。

これらのデータは、多発性骨髄腫、乳がん、前立腺がん、肺がん、その他の固形がんの患者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に基づいています。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ものであります。

**ゾレドロン酸水和物について**

米国やEUを含む50カ国以上では、悪性腫瘍骨転移に伴う骨病変治療薬として承認されています。これらの腫瘍には、多発性骨髄腫、前立腺がん、乳がん、肺がん、腎臓がん、その他の固形がんが含まれています。さらに、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症の治療薬として、すでに70カ国以上で承認されています。

\* \* \*

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320億スイスフラン（約2兆2,400億円）、研究開発には約42億スイスフラン（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74,000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