

2003年10月16日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**加齢黄斑変性症（AMD：Age-related Macular Degeneration）治療薬「ビスダイン<sup>®</sup>」  
日本で承認  
- 中心視力を失った患者さんに福音 -**

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、社長：通筋雅弘）は、本日、加齢黄斑変性症（以下、AMD）に対する治療薬「ビスダイン<sup>®</sup>」（一般名：ベルテポルフィン）の輸入承認を取得しました。効能または効果は、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」です。この疾患は50歳以上の失明\*の主要な原因の一つ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。日本では承認申請にあたり、12ヶ月にわたる臨床試験が実施されました。この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。

本剤を用いた治療は、本剤を静脈内に注入した後に、非熱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、最小限に正常網膜への損傷を抑え、新生血管を閉塞させることが可能となります。

ビスダインは、滲出型加齢黄斑変性症の治療薬として承認された唯一の薬剤です。スイスで1999年12月に上市されて以来、世界65ヶ国で発売されており、約25万人以上の患者さんに処方されています。今回のビスダインの承認によって、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。

また、この画期的な治療薬の承認は、ノバルティス ファーマ株式会社眼科事業部によって、眼科臨床医におけるプレゼンス向上に大きく貢献することが期待されます。

**【加齢黄斑変性症について】**

加齢黄斑変性症（AMD）は、諸外国では50歳以上の人々の間の失明の原因の第1位となっている疾患であり、AMDによる失明は、車の運転や散歩など、日常の行動が著しく制限され、クオリティー オブ ライフ（QOL）を大きく低下させます。このような症状を患者さんが自覚することが大変重要であり、それによって、早期診断早期治療によるAMDの進行をストップさせることが可能となります。

AMDには2つの型があります。乾燥型（ドライ）と滲出型（ウェット）です。ドライ型は網膜の中心部細胞の萎縮および壊死によって起こります。滲出型は、網膜中心部もしくは班点に異常な血管（CNV）が発生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、組織を瘢痕化させ、網膜の中心部を破壊することがあります。このような経過をたどり、何カ月か何年という短時間で視力の低下が起こります。

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

〔中心視力を失った状態〕



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 ファーマAGの眼科事業部門の本部はスイス パーゼル市にあり、加齢黄斑変性症のほか、炎症、緑内障、眼のアレルギーその他眼科領域の疾病に関する治療薬の研究、開発、製造をグローバルに行っています。ノバルティスの眼科治療薬は世界110カ国で販売されています。北米の本部はニュージャージー州イーストハノーバーにあり、製造はスイス、フランス、カナダで行われています。詳細は[www.novartisophthalmics.com](http://www.novartisophthalmics.com) もしくは [www.novartisophthalmics.com/us](http://www.novartisophthalmics.com/us) をご参照ください。

ノバルティスは、医薬品とコンシューマーヘルスにおける世界的リーダーです。ノバルティスグループ全体の2002年度の売り上げは209億ドル(約2兆4,871億円)で、純利益は47億ドル(約5,593億円)、研究開発への投資は約28億ドル(約3,332億円)でした。スイス・パーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約78,200人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください <http://www.novartis.com>

\* 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。