

2007年11月30日

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（スイス）が発表しましたリリースの日本語訳（要約）をお届けします。

**「タシグナ[®]」がEUで承認を取得
～既存治療に抵抗性・不耐容 慢性骨髄性白血病の治療薬として～**

- 「タシグナ[®]」は、既存治療抵抗性または不耐容のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病（CML）の患者さんの49%で奏効
- 初発およびサブオプティマル・レスポンスのCML患者さん^{注1)} 対象の第III相臨床試験を開始

2007年11月28日、スイス・バーゼル発— ノバルティスの「タシグナ」（一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物）は、欧州連合（EU）において、「グリベック[®]」（一般名：イマチニブメシル酸塩）を含む既存治療に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病（CML）患者さんに対する新規抗がん剤として承認されました。

「タシグナ」のEUにおける承認は、慢性期のフィラデルフィア染色体陽性CML患者さんの49%で奏効したデータに基づくものです。多くの患者さんではタシグナ投与開始後3ヶ月以内にこの効果が現れています。

ノバルティス オンコロジー事業部のグローバル責任者であるデビッド・エプスタインは次のように述べています。「『タシグナ』が承認されたことで、私たちはさらに多くのCML患者さんを救える機会を得ることができます。また、処方医の皆さんにも、「グリベック」という当社のファーストライン治療薬と合わせてより幅広い治療選択肢を提供できます。「タシグナ」は、満たされていない医療ニーズに応える薬剤を開発するという当社の姿勢の表れです」。

今回の承認は、米国およびスイスにおける最近の承認に続くもので、EUの全27加盟国に加えてアイスランドとノルウェーに適用されることとなります。「タシグナ」は現在、EU、米国、スイスを含む37カ国で承認されており、日本では2007年6月26日に承認申請を行っています。

CMLは大きく4種に分類される白血病の一つであり、世界の白血病症例全体の約15%を占めています。治療を施さない場合、CMLは、通常3年から5年かけて、慢性期から移行期を経て致命的な急性転化期へと進行していきます。EUは、「グリベック」を含む既存治療に抵抗性または不耐容で、かつ慢性期と移行期の成人Ph+CML患者さんの治療薬として「タシグナ」を承認しました。

「タシグナ」は1日2回投与の経口剤で、フィラデルフィア染色体を有する白血病細胞によってのみ産生されるBcr-Ablタンパクを標的とすることで、白血病細胞の増殖を抑制します。このBcr-Ablタンパクは、CML患者さんにおける白血病細胞の過剰生成の主な原因とされています。

「タシグナ」は、「グリベック」に比べBcr-Ablタンパクをより選択的に標的とするよう設計された薬剤です。

今年初めに、新規に慢性期CMLと診断された患者さんを対象に、「タシグナ」と「グリベック」を比較する第III相臨床試験が開始されました。同時に、サブオプティマル・レスポンスの慢性期CML患者さんを対象に、これら二つの分子標的治療薬を比較する試験も始まっています。

EUにおける承認は、「グリベック」に抵抗性または不耐容の慢性期および移行期のPh+CMLの患者さんにおいて「タシグナ」の有効性を評価する臨床試験に基づいています。有効性は、フィラデルフィア陽性染色体の減少・消失などの細胞遺伝学的効果、および白血球数正常化などの血液学的効果によって評価されました。

「タシグナ」は、慢性期CML患者さんの49%、移行期患者さんの27%で細胞遺伝学的大寛解がそれぞれ得られています。また、臨床試験開始時に血液学的完全寛解状態になかった慢性期CML患者さんの70%で血液学的完全寛解が得られており、移行期CML患者さんの42%でも血液学的効果が得られています。

米国FDAは、今回のEUにおける承認時に申請された臨床試験データをもとに2007年10月に「タシグナ」を承認しましたが、フォローアップ期間がやや短いなど異なる解析結果を用いているため奏効率には多少の差異があります。

注1) サブオプティマル・レスポンス (Sub-optimal response) のCML患者: 前治療で効果が得られているが、長期予後の観点から病態が進行するリスクを伴うCML患者

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、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場合があることをご了解下さい。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Form20-Fをご参照下さい。

ノバルティスについて

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2006年の売上高は370億米ドル（約4兆2,943億円）で、当期純利益は72億米ドル（約8,354億円）、研究開発費は54億米ドル（約6,205億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約100,000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。www.novartis.com

以上

参考文献

1. Faderl S; Talpaz M; Estrov Z; O'Brien S; Kurzrock R; Kantarjian HM. The biology of chronic myeloid leukemia. N Engl J Med. 341:164-72, 1999.