

2009年9月4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）が発表したリリースの日本語訳（抜粋）をご参考までにお届けします。

### ノバルティスの新型インフルエンザ(A/H1N1)用アジュバント(MF59<sup>®</sup>)添加細胞培養ワクチンの臨床試験、高い免疫原性を示す

- 100名を対象に実施した新型インフルエンザワクチンの最初のパイロット試験において潜在的に高い予防効果を有する抗体反応が1回目の接種で80%の被験者に、2回目の接種後は90%以上の被験者で確認された
- アジュバント（MF59）添加新型インフルエンザ（A/H1N1）細胞培養ワクチンは良好な忍容性を有し、もっとも頻度が高かった有害事象は注射部位の疼痛であった
- 従来の鶏卵培養ワクチンと新規の細胞培養ワクチンについて、より大規模な臨床試験を6千人以上の成人および子供を対象に実施中である

**2009年9月3日、スイス・バーゼル発** —ノバルティスのアジュバント（免疫賦活剤）を添加した細胞培養による新型インフルエンザ（ブタ由来インフルエンザA/H1N1）ワクチンのパイロット試験で、ノバルティスのワクチンが強い抗体反応と良好な忍容性を有することが示されました。この試験は英国のLeicester 大学および同大学病院で実施されたものです。Celtura<sup>®</sup>と名付けられる予定のこのワクチンのパイロット試験は18歳から50歳までの100名の健康成人ボランティアを対象に実施されました。

この試験は異なる投与間隔でワクチン接種を実施したときのワクチンの忍容性と免疫原性を評価しています。細胞培養によるA/California/2009株の表面抗原7.5 $\mu$ gを含有するアジュバントを添加した新型インフルエンザワクチンを1回または2回接種し評価したところ、2回の接種を受けたグループに最も高い血清抗体反応が確認されただけでなく、1回の接種を受けたグループでもインフルエンザ予防が可能と判断できる同様の抗体反応が確認されました。1回接種グループでは80%、2回接種グループでは90%以上の被験者で赤血球凝縮抑制抗体価が40またはそれ以上に達したことが示されました。これは欧州および米国の規制当局が規定する免疫原性基準を満たすと考えられます。この結果は、アジュバント添加ワクチンが低用量で1回接種後2週間以内に新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する抗体を産生させる可能性があることを示しています。この試験ではアジュバントを添加しないワクチンのグループは評価していません。

ノバルティスは世界各国で従来の鶏卵培養ワクチンと新規の細胞培養ワクチンについてより多数の被験者を対象とする臨床試験を実施中です。これらの臨床試験は合計で約6千人の成人および子供を対象としています。

「このパイロット試験結果は明るい展望を示しています」と、Novartis Vaccines and Diagnostics社CEOのAndrin Oswaldはコメントしています。「この試験結果は、当社のアジュバントの細胞培養ワクチンCeltura について、2回の接種でより高い予防効果があることを示していますが、成人に対しては1回でも新型インフルエンザに対する予防効果がある可能性も示しています。このことは、ワクチン供給能力に限界があるなかで、これから数カ

月のうちにワクチン接種を準備する公衆衛生当局にとっては大変重要な情報であると考えます」

このパイロット試験はLeicester大学の感染症、免疫、炎症科のStephenson博士主導のもと実施されました。同博士はLeicester大学の臨床シニア講師であると同時に、Leicester NHS Trust 大学病院の感染症コンサルタントでもあります。Stephenson博士は「この試験の目的は（新型インフルエンザの）予防には何回の接種と、どのタイプのワクチンが効果があるかを知ることにあります。この最初の臨床試験の結果は、どのようなタイミングで何回接種するかも含めて、秋のワクチン接種を計画するうえで大変参考になるに違いありません。私たちの結論では、アジュバント（MF59）を添加した低用量の新型インフルエンザワクチンは良好な忍容性を有し、1回の接種後でもインフルエンザを予防する抗体反応を産生させることが確認されました」と語っています。

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、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 ワクチン・診断技術関連事業部門について**

ノバルティスグループ傘下のノバルティス ワクチン・診断技術関連事業部門は予防治療薬の開発に力をいれています。同事業部門は、ノバルティス ワクチンと Chironの2つの事業を展開しています。ノバルティス ワクチン事業部は世界第5位のワクチンメーカーで、インフルエンザワクチンのメーカーとしては米国で第2位となっています。同事業部の製品には細菌性髄膜炎ワクチン、小児ワクチン、旅行用ワクチン、Chiron事業部では血液検査、分子診断事業などがあり、画期的な血液スクリーニング手段の開発によって世界の血液供給活動を保護し、感染症の蔓延を防ぐことに貢献しています。

#### **ノバルティスについて**

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。革新的な新薬、高品質かつ安価なジェネリック医薬品、予防のためのワクチン・診断技術関連事業、そしてコンシューマー向けの一般用医薬品、コンタクトレンズ、動物用医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。ノバルティス グループ全体の2008年の売上高は415億米ドル、純利益は82億ドル、研究開発費は72億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約99,000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。 <http://www.novartis.com>