

2009年11月6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 ファーマが 新型インフルエンザワクチンを日本で製造販売承認申請

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷宏幸）は、2009年11月6日、厚生労働省にH1N1新型インフルエンザワクチン（海外での製品名：Celtura<sup>®</sup> 以下 本ワクチンという）の製造販売の承認申請を行いましたのでお知らせします。

今回申請を行ったワクチンは、アジュバント（免疫賦活剤、MF59<sup>®</sup>）を添加した最新の技術を用いた細胞培養による新型インフルエンザワクチンで、日本国内では、9月16日より治験を開始しています。日本では成人200名及び小児123名が治験に参加し、現在、成人では2回目の接種、小児では1回目の接種が完了しています。

本ワクチンに関しては、ノバルティス社（スイス・バーゼル市）が、10月6日付で、日本国内に輸入する正式契約を日本政府と締結しています。今回の承認申請は、薬事法に従った輸入ワクチンの特例承認に向けて、本ワクチンの国内での使用の可否について国の審査を受けるためのものです。

海外においては、ドイツで本ワクチンに関して11月5日に製造販売承認を取得しており、スイスでも現在審査が行われています。日本及び欧州5カ国では、1,850例以上の被験者による臨床試験が実施されています。欧州での治験結果によると、3.75  $\mu$ gの抗原量と0.125mLのMF59の1回接種で免疫原性が確認され、安全性に関しては、接種した部位の発赤、腫脹、痛みなどの症状と、微熱、頭痛、疲労感などの全身症状がもっとも多くみられた副反応であり、良好な忍容性が確認されています。

ノバルティス ファーマは、本ワクチンの特例承認及び国家検定を受けた後に、できるだけ速やかに市場に供給し、日本の新型インフルエンザの重症化と感染拡大の防止のために、貢献していきたいと考えています。

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 ファーマ株式会社について**

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2008年の売上高は415億米ドルで、純利益は82億米ドル、研究開発費は72億米ドルでした。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.co.jp>

以上