

2009年12月24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) をご参考までにお届けします。

ノバルティスの2009年のA型(H1N1)インフルエンザワクチン3種、 WHOが発展途上国用として事前認定

- 一企業の複数のA型(H1N1)インフルエンザワクチンをWHOが事前認定したのは初めて：事前認定されたのはノバルティスのMF59アジュバントを添加した「Celtura[®]」と「Focetria[®]」、ならびに「Fluvirin[®]」をプラットフォームとして製造したアジュバント無添加A型(H1N1)ワクチン
- MF59アジュバント添加ワクチン2種をWHOが事前認定したことは、ノバルティスのアジュバントに、抗原量を節約することによるパンデミックワクチンの世界供給能力の強化の可能性のあることを証明する
- ノバルティスはすでに8,000万接種回数以上のA型(H1N1)インフルエンザワクチンを世界21カ国に出荷済み

2009年12月21日、バーゼル発 — ノバルティスは本日、3種類の2009年のA型(H1N1)インフルエンザワクチンについて、世界保健機関 (WHO) が国連機関向け供給用として事前認定したと発表しました。事前認定を受けた3種のワクチンは次の通りです。

- 細胞培養ベースで、MF59[®]アジュバントを添加した「Celtura[®]」
- 鶏卵ベースで、MF59[®]アジュバントを添加した「Focetria[®]」
- 季節性「Fluvirin[®]」をプラットフォームとして製造した鶏卵ベースのA型(H1N1)ワクチン

WHOはノバルティスのこれら3種類の2009年のA型(H1N1)インフルエンザワクチンの事前認定に加え、同社の三価季節性ワクチン「Fluvirin[®]」も事前認定しました。

WHOの事前認定は、国連機関を通じての購入を促進するものであり、その結果として、発展途上国の、品質と安全性の統一基準を満たすノバルティスのA型(H1N1)インフルエンザワクチンへのアクセスが容易になることを意味します。ノバルティスはこれまで、WHOによる2009年のA型(H1N1)インフルエンザワクチンの迅速な事前認定を図るため、パンデミックワクチンの優先審査手続きのもとでWHOと緊密に協力してきました。

ノバルティスワクチン・診断技術関連事業部門CEOのアンドリン・オズワルドは本件について、次のように述べています。「WHOがノバルティスの3種類の2009年のA型(H1N1)インフルエンザワクチンを事前認定したことで、弊社が世界のすべての国で新型インフルエンザ感染予防に貢献するというコミットメントをさらに拡大・実現することが可能となりました」。

とくに、アジュバント添加ワクチンの事前認定は、ワクチン供給能力を増大することに繋がるので大変重要な意味をもっています。なぜなら、MF59アジュバントによって抗原量と接種回数を節約しうる事が証明されているからです。MF59は、過去12年以上に渡る4,500万接種回数分を超える量の販売による市販後安全性データによって裏付けられた、唯一のオイル・イン・ウォーター型アジュバントです。また、このアジュバントは、子ども、成人、高齢者など12万4,000名の個人を対象とした無作為化臨床試験および観察研究において研究されてきています。MF59は1997年にイタリアで季節性インフルエンザワクチンFlud[®]に使われ、承認されました。現在、欧州では、Fludを65歳以上の個人に使用することが承認されています。

ノバルティスは、発展途上国における医薬品とワクチンのアクセスに対する公衆衛生上のニーズを強く認識し、発展途上国政府や健康関連国際機関と緊密に協働してマラリア、髄膜炎、結核、ハンセン病などに不可欠な医薬品を効率よく末端まで流通させるため、持続可能な解決策を策定・実現することを目指しています。

Celtura[®]について

Celturaは、アジュバント添加・細胞培養ベース・不活化サブユニット方式の革新的なインフルエンザワクチンであり、2009年のA型(H1N1)パンデミックインフルエンザウイルスによって引き起こされるインフルエンザ疾患について、月齢6カ月以上を対象とした予防接種が適応として認められています。Celturaは、2009年11月にドイツとスイスで承認されました。ノバルティスは他の多くの国々でも承認申請しています。

Focetria[®]について

Focetriaは、アジュバント添加・鶏卵ベース・不活性化サブユニット方式のインフルエンザワクチンであり、2009年のA型(H1N1)パンデミックインフルエンザウイルスによって引き起こされるインフルエンザ疾患について、月齢6カ月以上を対象とした予防接種が適応として認められています。Focetriaは、2009年9月29日、EU加盟27カ国で承認され、さらに欧州経済地域協定（EEA）によってアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインでも承認されています。また、トルコ、スイス、チュニジア、クロアチアを含むその他の国でも使用が許可されています。

Fluvirin[®]プラットフォームによるノバルティスA型(H1N1)ワクチンについて

このワクチンは、アジュバント無添加・鶏卵ベース・不活化サブユニット方式のインフルエンザワクチンであり、2009年のA型(H1N1)パンデミックインフルエンザウイルスによって引き起こされるインフルエンザ疾患について、年齢4歳以上を対象とした予防接種が適応として認められています。このワクチンは、2009年9月15日、米食品医薬品局（FDA）により、米国での使用が承認されています。

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>

以上