

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2019年1月29日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2018年12月20日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、報道関係者の皆様に対する参考資料として提供するものです。本剤は日本において2018年4月に承認申請を行いました。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は <https://www.novartis.com> をご参照ください。

ノバルティス、革新的な細胞・遺伝子治療薬の生産体制拡大を目的として、仏 CellforCure 社に対する買収提案を発表

- 今回の買収提案は、ノバルティスの CAR-T 細胞医療である「CTL019」の委託製造に関する CellforCure 社との既存の契約と技術移転が完了したことに基づくもの
- 買収により、CAR-T 細胞医療の生産体制が強化され、ノバルティスのその他の細胞・遺伝子治療の製造にも対応できる可能性
- CellforCure 社は、ノバルティスが完全所有する製造施設となり、モリスプレーンズやシュタインを含む、細胞・遺伝子治療薬の製造施設のネットワークに加わる

2018年12月20日、スイス・バーゼル発 – ノバルティスは、本日、仏LFB社に対し、CellforCure社に対する買収提案を行ったことを発表しました。CellforCure社はフランスの企業で、ヨーロッパで細胞・遺伝子治療薬を製造する最初で最大の医薬品受託製造開発機関（CDMO）のひとつです。

提案では、ノバルティスは、レ・ジュリスや近隣地域に位置する細胞・遺伝子治療薬の製造施設を含め、LFB社からCellforCure社の株式資本を取得する予定です。この提案が受け入れられれば、CellforCure社は、ノバルティスが完全所有する製造施設となり、米国ニュージャージー州モリスプレーンズや、予定通りに建設が進んでいるスイスのシュタインといった細胞・遺伝子治療薬の製造施設のネットワークに加わります。

2018年7月、ノバルティスは、初めてのCAR-T細胞医療として米国食品医薬品局（FDA）によって承認され、以後、欧州連合、スイス、カナダおよびオーストラリアで2つの難治がんを適応として承認された「CTL019」（海外での製品名：「Kymriah®」、国際一般名：tisagenlecleucel）の製造に関して、CellforCure社と契約したと発表しました。ノバルティスとCellforCure社は成功裡に技術移転を終え、2019年中旬に「CTL019」を治験用に供給するための製造が始まる予定です。

CellforCure社に対する買収提案は、ノバルティスが細胞・遺伝子治療に対し、そしてフランスに対して積極的に投資していることの一例です。

ノバルティスは、最近、中国で「CTL019」の製造と供給を行うためのCellular Biomedicine Group (CBMG) との戦略的ライセンス、提携および株式購入契約の締結や、治験と承認後の製造をサポートするためドイツのFraunhofer Instituteとの提携拡大、ならびに日本における治験用製品の委託製造に関する提携など、細胞・遺伝子治療薬の生産体制を強化し、拡大するための取り組みを行っています。

ノバルティス テクニカルオペレーションズ グローバル責任者のステファン・ラング (Steffen Lang) は次のように述べています。「CellforCure社に対する買収提案は、世界中のより多くの患者さんに革新的なCAR-T細胞医療である『CTL019』を届けるために生産体制を強化する戦略的取り組みのひとつです。この買収が完了すれば、ノバルティスの他の細胞・遺伝子治療パイプラインの製造能力が強化されることとなります。CellforCure社の優れた経験と、細胞・遺伝子治療薬の先駆的研究、開発および供給におけるノバルティスのリーダーシップとの相乗効果に期待しています。」

この取引の成立は、従業員へのコンサルテーションプロセスや必要とされる規制当局の承認など、一般的で慣習的な取引成立条件が前提となります。承認されれば、取引は現金を対価として実施され、取引は2019年前半に完了する予定です。

CellforCure社は、革新的な治療薬を専門とするLFB社のグループ企業です。パリ近郊のレ・ジュリスに位置するCellforCure社の産業プラットフォームは、ヨーロッパにおいて最初で最大の細胞治療薬と遺伝子治療薬を製造する施設です。2013年に製薬企業として創設されたCellforCure社は、委託開発・製造機関として活動しています。CellforCure社は、フランスのAgence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) から2016年に革新的な実験用治療薬と商業用治療薬の製造に関して医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (GMP) の認定を2つ取得しています。

免責事項

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確認ください。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 Form20-F をご参照ください。

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、アイケア (眼科用医療機器、コンタクトレンズなど)、高品質かつ安価なジェネリック医薬品など、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2017年の売上高は491億米ドル、研究開発費は90億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは約125,000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。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上