

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2020年2月3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2020年1月6日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・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。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。

ノバルティスは The Medicines Company の買収を完了 ファーストインクラスとなりうるコレステロール降下剤を取得

- アテローム性動脈硬化症（ASCVD）または家族性高コレステロール血症（FH）の現行の標準治療で二次予防を行っている世界中の5,000万人以上の患者さんは、LDL コレステロール（LDL-C）目標を達成できず、心血管イベントの危険性が高い状態が継続¹
- The Medicines Company は、2019年12月に inclisiran の新薬承認申請（NDA）をFDAに提出
- 第III相臨床試験群において、inclisiran は標準治療への上乗せで LDL-C を50%以上低下させ、優れた安全性プロファイルを示す^{2,3,4}
- ファーストインクラスとなる可能性を持つ新製品として、ノバルティスの既存の循環器領域ポートフォリオとの大きな相乗効果が期待される

2020年1月6日、スイス・バーゼル発 –ノバルティスAG（NYSE:NVS、以下「ノバルティス」）はこのほど、The Medicines Company（メディシNZ社・カンパニー、以下「メディシNZ社」）の買収が、メディシNZ社を存続会社とする、ノバルティスの間接完全子会社であるメデュサ・マージャー社（以下「購入者」）との合併により、デラウェア州会社法第251(h)条に基づき株主総会決議なく完了したことを発表しました。

本合併は、合併の効力発生日直前のメディシNZ社の発行済み普通株（ノバルティス、購入者、メディシNZ社、ノバルティスの他の子会社もしくはメディシNZ社の子会社が所有する株、自己株式、またはデラウェア法に基づき適正に株式買取請求権を行使したメディシNZ社株主の保有する株を除きます）を、1株あたり現金85.00米ドルでメディシNZ社の株主が受け取る権利に変換されています。合併の結果、メディシNZ社はノバルティスの間接完全子会社となり、メディシNZ社の株式のNASDAQ Global Select Marketでの取引が終了しました。

ノバルティスのCEOであるヴァス・ナラシンハン（Vas Narasimhan）は、次のように述べています。「メディシNZ社・カンパニーの買収と inclisiran の取得は、ワクチンのようなアプローチで、世界の主要な死因となっている疾患の治療に新たな一章

を開く機会をノバルティスにもたらずでしょう。患者さんの寿命を延ばし、注力領域への特化を目指している私たちの変革の過程に重要なステップにもなります。」

ノバルティス ファーマのCEOであるマリー フランス・チューディン（ Marie-France Tschudin）は次のように話しています。「メディシズ・カンパニーの社員の皆さんを迎えることを今から楽しみにしています。現在の標準治療では、アテローム性動脈硬化症（ASCVD）または家族性高コレステロール血症（FH）の患者さんには、未だ有効な治療法が確立されていない医療ニーズがあります。これらの患者さんではLDLコレステロールの目標を達成しておらず、心血管イベントの重大なリスクが残っています。年2回の皮下投与による治療レジメンにより、通常の医療機関での診察に円滑に組み入れることができることから、inclisiranはアドヒアランスを改善し、ASCVDまたはFHに悩む多くの患者さんの転帰の改善につながる可能性を持っています。」

メディシズ・カンパニーは2019年12月に、ASCVDおよびFHの二次予防患者への適応で、inclisiranの製造販売承認申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出しました。

循環器・腎・代謝領域におけるノバルティスについて

患者さんの寿命を延伸させるためには、公衆衛生上の大きな課題が依然として残されており、それらに対処する必要があります。ノバルティスは、循環器・腎臓・代謝領域の疾患において確固たる地位を築いており、今も拡大しています。ノバルティスは、LCZ696（一般名：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物）に加え、循環器・腎・代謝疾患に対処するファーストインクラスの可能性を持つ成長パイプラインを有します。

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了解ください。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、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の7億5千人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの人々がアクセスできるように革新的な方法を追求しています。約10万9千人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は約140カ国に及びます。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

以上

参考文献

1. Novartis. Data on file

2. Raal FJ et al. Safety and Efficacy of Inclisiran in Patients With Heterozygous Familial Hypercholesterolemia. Data presented at: AHA Scientific Sessions 2019, Nov 16-18; Philadelphia, USA.
3. Wright RS et al. Inclisiran for subjects with ASCVD and elevated low-density lipoprotein cholesterol. Data presented at: AHA Scientific Sessions 2019, Nov 16-18; Philadelphia, USA
4. Ray K et al. Impact of inclisiran on LDL-C over 18 months in patients with ASCVD or risk-equivalent. Data presented at: European Society of Cardiology Congress, Aug 29 – Sept 2; Paris, France