

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG
MEDIA RELEASE

2022年6月2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2022年5月5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、放射性リガンド治療薬の製造についてのお知らせ

ノバルティスはイタリア・イブレアと米国ニュージャージー州ミルバーンにある製造工場におけるルタテラ®静注（以下、「ルタテラ」）と lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan（以下、「[177Lu] Lu-PSMA-617」）の製造を一時中断

- 製造工程で特定された潜在的な品質問題のため、慎重を期して自主的に製造を中断
- 本製造の中断により、商業用および臨床試験用の供給に影響
- 現時点では、この後6週間以内に供給の一部を再開予定（継続的に進捗確認）

2022年5月5日、スイス・バーゼル発 -ノバルティスは本日、イタリア・イブレアと米国ニュージャージー州ミルバーンにある放射性リガンド治療薬の製造工場における製造を一時的に、また自主的に中断することを発表しました。ノバルティスは、製造工程で特定された潜在的な品質問題に対処するため、慎重を期して本措置を講じます。ノバルティスは、状況の徹底的な見直しを実施しており、現時点では、今後6週間以内に一部の供給を再開する見込みです。

このため、米国およびカナダでは「ルタテラ」（USAN: lutetium Lu 177 dotatate; INN: lutetium (177Lu) oxodotreotide）、米国で販売されている「[177Lu] Lu-PSMA-617」の出荷を一時的に停止しています。「ルタテラ」について、欧州および日本を含むアジア向けの一部の製品は、スペインのサラゴサにあるノバルティスの放射性リガンド治療薬の製造工場から供給されますが、供給には遅れが出る見込みです。

さらに、ノバルティスは、全世界で実施中の「[177Lu] Lu-PSMA-617」の臨床試験、並びに米国およびカナダで実施中の「ルタテラ」の臨床試験のスクリーニング及び登録を一時的に中断しています。

品質と患者さんの安全性は、ノバルティスの最優先事項です。現時点では、当該工場ですべて製造された医薬品による患者さんへのリスクは示唆されていません。最近「ルタテラ」あるいは [177Lu] Lu-PSMA-617 の投薬を受けた患者さんについて注意深くモニタリングすることと有害事象報告を医療機関に依頼しています。

ノバルティスは、この状況が患者さん、そのご家族、医療チームに影響を及ぼすことを非常に深刻に受け止めており、できるだけ早期にこの問題を解決し、患者さんへの投与を迅速に再開できるよう努めています。規制当局にもこの旨を通知しており、今後更新情報が得られ次第共有する予定です。

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 8 億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方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 11 万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 145 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