

MEDIA RELEASE

2022年7月22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6月30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と出荷を再開

- 放射性リガンド療法の製品について、6月初旬より段階的に出荷を再開
- [177Lu] Lu-PSMA-617 および「ルタテラ®」に対する臨床試験のスクリーニングおよび登録を再開
- 需要に対応するため、放射性リガンド治療薬の生産能力をグローバルにおいて拡大

2022年6月30日、スイス・バーゼル発 –ノバルティスは、6月初旬、イタリア・イブリアと米国ニュージャージー州ミルバーンにある製造所での放射性リガンド療法（RLT）の治療薬の製造を再開し、段階的に患者さんへの供給を再開いたしました。当社は、5月に自主的に製造を一時停止しておりましたが、検証を重ね問題が改善されたことを確認したため、製造を再開いたしました。検証の結果、今回の問題は患者さんの安全性に影響をおよぼすものではなく、当該製造所でこれまでに製造された薬剤から患者さんへのリスクは特定されませんでした。

ノバルティスは、米国および世界中の多くの国における [177Lu] Lu-PSMA-617 の臨床試験と米国およびカナダにおける「ルタテラ®静注」（以下、「ルタテラ」）の臨床試験のスクリーニングおよび登録を再開しています。

ノバルティスは、RLTプラットフォームの需要拡大に対応するため、ミルバーンとイブリアのRLT製造設備の拡張、並びに2023年に稼働予定のインディアナ州インディアナポリスにおける新規放射性リガンド製造設備の建設に投資しています。

ノバルティスは、この状況が患者さん、そのご家族、そして医療関係者に影響をおよぼしており、またその影響が依然として続いていることを認識しています。製品の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。当初は製品の供給が限られることが予想されますが、一日でも早く生産の稼働を完全に再開し、患者さんのご要望にお応えできるよう努めてまいります。また、当社は、規制当局との

コミュニケーションを継続しており、規制当局も当社が製造を再開し、患者さんへの供給を再開したことを承知しています。

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