

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2021年8月24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、アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の二次治療として「キムリア®」を検証した BELINDA 試験結果速報を発表

- BELINDA 第 III 相臨床試験において、初発難治性、または一次治療から 12 ヶ月以内に再発したアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者の無イベント生存期間を指標とする主要評価項目を達成せず。
- ノバルティスは、CAR-T 細胞の特性向上、高速化、低売上原価（COGS）、新効能・新標的での臨床研究の進展（今後医学学会で初期臨床データが発表される見込み）等による次世代プラットフォームの開発加速に向けた CAR-T イノベーションを継続。
- 既承認の適応症において、「キムリア®」は、これまでに 5,300 例を超える患者に臨床試験および実臨床で投与され、持続的な奏効と良好な安全性プロファイルをもたらす有効な治療製品。
- 「キムリア®」は再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して高い奏効率と良好な安全性プロファイルを示し、2021 年下半期に規制当局への承認申請予定。

2021 年 8 月 24 日、スイス・バーゼル発—ノバルティスは、「キムリア®」（一般名：チサゲンレクルユーセル、以下「キムリア」）のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした BELINDA 第 III 相臨床試験（以下、BELINDA 試験）において、一次治療後の再発または、一次治療で効果不十分であった患者を対象に行った最新の試験結果を発表しました。BELINDA 試験では、標準治療（以下、SOC）と比較して、主要評価項目である無イベント生存期間の延長は達成されませんでした。SOC は、救済化学療法と、奏効した患者ではそれに続く自家造血幹細胞移植併用大量化学療法です。安全性プロファイルは、これまでに確立された「キムリア」の安全性プロファイルと一致していました。ノバルティスは BELINDA 試験の結果について治験責任医師と協力して結果を公表していきます。

シニアバイスプレジデント兼オンコロジー医薬品開発部門の責任者である Jeff Legos は「一次治療に抵抗性のある難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者さんは治療選択肢が限られるため、こうした状況で BELINDA 試験の結果が主要評価項目を達成しなかった事は大変残念です」と述べ、「しかし、『キムリア』は

進行した血液がん患者の三次治療において持続的な効果を示しています。今後も『キムリア』並びに次世代 CAR-T の開発を加速させ、今後開催される医学学会でこれらの治療の早期の臨床結果を発表していきます」と続けました。

シカゴ大学医学部医学士、医学教授であり、同大学医学部造血幹細胞移植プログラムのディレクター、および BELINDA 運営委員会議長である Michael R. Bishop は「私たちは、BELINDA 試験により『キムリア』が治療を必要としている患者さんの治療成績と全体的な治療経験を改善することを望んでいました。治験責任医師は、今後数週間から数ヶ月にかけてノバルティスと協力して、今回の結果に影響した要因の解明を行います」と述べました。

ノバルティスは、この進行性血液がんの治療開発に貢献するために、本試験に参加頂いた患者様、ご家族および治験担当医師の皆様に感謝致します。

BELINDA 試験について

BELINDA 試験は、2つの治療群を比較し、「キムリア」（一般名：チサゲンレクルユーセル）の有効性、安全性および忍容性を標準治療（SOC）と比較する、無作為化、非盲検、多施設共同の第Ⅲ相ピボタル臨床試験です。試験の対象は、初発難治性、または一次治療から 12 ヶ月以内に再発したアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の患者です。

この国際共同試験には、世界 18 ヶ国の 73 を超える施設から患者が登録されました。主要評価項目は無イベント生存期間とされ、無作為化日から 12 週時以降に盲検下の独立中央判定（BICR）により判定された最初の病勢進行または病勢安定を確認した日まで、または任意の時点での死亡までの期間と定義しています。副次評価項目は、治験実施医療機関の治験責任医師により評価された無イベント生存期間、全生存期間、全奏効率、奏効期間、奏効までの期間および安全性です。標準治療を受けている対照群の患者は、BIRC が進行と判定した時点で「キムリア」の投与を受けるためのクロスオーバーが許容されていました。

細胞・遺伝子治療に対するノバルティスの取り組みについて

ノバルティスは、世界中の患者さんに、治癒の可能性のある細胞・遺伝子治療を届けることで、医療の新しい未来を切り拓くというミッションを掲げています。ノバルティスは充実した CAR-T のパイプラインを持ち、製造とサプライチェーンのプロセス改善に継続的に投資をしています。ノバルティスは細胞・遺伝子治療のさらなる活用を目標に積極的に研究を進めており、造血器腫瘍への研究を加速すると共に他のタイプのがん患者さんも視野に入れ、新しい技術や標的にも注目し、次世代 CAR-T 細胞療法に取り組んでいます。

ノバルティスは世界で最初に CAR-T の研究に大規模な投資を行い、世界規模で CAR-T 治験を行った製薬会社です。ペンシルベニア大学と共同で開発し、世界で初めて承認された CAR-T 細胞療法である「キムリア」はノバルティスの CAR-T 細胞療法への取り組みの土台です。

キムリアは現在、再発又は難治性（r/r）の小児および若年成人（25 歳以下）の急性リンパ芽球性白血病（ALL）および r/r の成人びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の治療製品として承認されています。30 ヶ国、330 の治療実施可能施設で提供され、今後も拡大を見込んでいます。

ノバルティスの CAR-T 製造拠点は、世界 4 大陸の 7 つの施設に及んでおり、ノバルティス自社施設と委託製造施設が含まれます。ノバルティスではこの広範囲かつ統合的な製造体制により、製造とサプライチェーンの柔軟性と安定性、持続可能性を強化しています。

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 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 カ国におよびます。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

以上