

Media Release

Medienmitteilung

Communiqué aux Médias

Sandoz International GmbH  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen / Germany  
Phone: +49 8024 476 2591  
Fax: +49 8024 476 2599  
www.sandoz.com

Date 27 January 2006

(日本語訳)

## サンド、Omnitropeに対するCHMPの肯定的見解を歓迎

ホルツキルヘン（ドイツ）、2006年1月27日— サンドは欧州医薬品委員会（European Medicines Agency's Committee on Medicinal Products for Human Use, CHMP）が示した弊社の組換えヒト成長ホルモン製剤Omnitropeに対する肯定的見解を歓迎します。

サンド最高経営責任者（CEO）のアンドレアス・ルンメルト（Dr. Andreas Rummelt）は、「CHMPが肯定的な見解を示したことは、Omnitropeを必要としている患者さんに本薬を提供するための重要な一歩です。Omnitropeは医療費削減に貢献するでしょう。私達は欧州委員会の販売承認が得られることを確信しています」と述べています。

2003年6月、CPMP（CHMPの当時の名称）は欧州委員会に対しOmnitropeの販売承認を勧告しましたが、同委員会は承認取得方法の法的根拠に問題があるとして、同剤の承認を拒否しました。このため、サンドは2004年7月、欧州医薬品審査庁（EMA）と欧州委員会の勧告に基づいて2回目の申請を行いました。この申請は、このような製品に対する承認プロセスを示した Directive 2003/63/EC として改定されて発行された Directive 2001/83/EC の新しい補遺に従ったものです。

オーストラリアの医薬品局（Therapeutic Goods Administration）は2004年9月、小児の成長障害の治療薬として Omnitrope を承認し、オーストラリアでは2005年11月に本薬が上市されました。

米国では2004年8月、食品医薬品局（FDA）はサンドに対して Omnitrope を認可すべきか否かの結論に至ることができなかつた旨を通知しました。サンドは2005年9月、未決着となっている申請に対する裁定を求め、FDAを相手取り訴訟を起こしました。この訴訟は現在も係争中です。

「ヨーロッパでは肯定的な動きがあるので、最終的にはFDAもOmnitropeが確かな科学に裏付けられていることを認識し、承認する方向に進むことを望んでいます。私達はOmnitropeのような高品質で費用効率の高いバイオシミラー（biosimilar）医薬品を生産し、世界中の患者さん、医療従事者の方々に提供していく所存です。」とルンメルトは述べています。

## サンドについて

ノバルティスグループの一事業部門であるサンドは、ジェネリック医薬品の世界的リーダーです。高品質でコスト削減効果が期待できる特許期間満了後の医薬品を幅広く提供しています。サンドは世界各国に、5,000以上の製品規格から成る600を超える有効成分を有しています。主要製品には、抗生物質、中枢神経系用薬、消化器用薬、循環器用薬、ホルモン療法剤があります。サンドはこれらの医薬品に加え、バイオを含む医薬品有効成分や抗生物質の開発、製造、販売を行っています。また、近年の力強い内部成長に加え、レック（スロベニア）、サベックス（カナダ）、ヘキサル（ドイツ）、イオン・ラブズ（米国）などの一連の買収により110を超える国々で製品を販売しています。2005年には世界各国で約20,000人を雇用し、47億米ドルの売り上げを計上しました。

## 免責条項

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。従って、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、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解下さい。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 Form 20-F をご参照下さい。

###

## Contact

Kurt Leidner

Media Relations Sandoz

Tel: +49 8024 476 2591

Fax: +49 8024 476 2599