



2005年12月26日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 竹中 登一  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東証・大証・名証(各第一部)、札幌  
決算期 3月  
問合わせ先 広報部長 田中 昭弘  
Tel:(03)3244-3201

## 免疫抑制剤「FK506徐放性製剤」の 米国での承認申請のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:竹中 登一、以下「アステラス製薬」)の米国子会社アステラス ファーマ US Inc.(本社:イリノイ州ディアフィールド、会長&CEO:西村 信)は、免疫抑制剤「FK506徐放性製剤」(一般名:タクロリムス)を、臓器移植における拒絶反応抑制を目標適応症として米国食品医薬品局(FDA)に承認申請いたしましたので、お知らせします。

タクロリムスは当社が創製した免疫抑制剤であり、「プログラフ®」の製品名のもとに、臓器移植における拒絶反応抑制剤として現在世界約70ヶ国で発売されています。

この度承認申請した「FK506徐放性製剤」は、「プログラフ」の1日1回投与の徐放性製剤です。本剤は、1日2回の既存製剤よりも服用回数を減少させることで、患者さんのコンプライアンスの向上が図れることから、長期にわたる移植臓器の更なる保護効果が期待できます。また、最高血中濃度を低くすることで既存製剤と同等以上の安全性が期待できるとともに、血中濃度を参考にして投与量を調節することが可能です。

なお、「FK506徐放性製剤」は、現在欧州で申請準備中、日本でフェーズの段階にあります。

以上