



2015年3月17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 畑中 好彦  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 第 一 部  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

### アステラス製薬 高リン血症治療剤「キックリン®カプセル」 日本での効能・効果追加承認申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、高リン血症治療剤「キックリン®カプセル 250mg」（一般名：ビキサロマー）について、本日、日本での効能・効果追加の承認申請を行いましたので、お知らせします。

アステラス製薬は、日本において、透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善の効能・効果で、「キックリン®カプセル 250mg」を2012年6月26日に発売しました。今回の効能・効果追加の承認申請により、保存期の慢性腎臓病の患者さんにも本剤を使用できることを目指しています。

今回の承認申請は、保存期慢性腎臓病患者を対象として日本で実施した、「キックリン®カプセル 250mg」の有効性及び安全性を確認する第 III 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験及び長期試験）の結果に基づいています。

腎機能が低下した慢性腎臓病患者では、腎臓からリンが十分に排泄されなくなるため、体内にリンが蓄積して高リン血症を発症します。高リン血症が持続すると、骨が痛んだり骨折しやすいなどの症状を特徴とする腎性骨症や、心血管系組織の石灰化による虚血性心疾患のリスクが高くなることが知られており、血清リン濃度を適正值に維持することは極めて重要とされています。

キックリン®カプセルは、アミン機能性ポリマーであり、消化管内でリン酸と結合し体内へのリン酸吸収を阻害することにより、保存期慢性腎臓病患者においても血清リン濃度を低下させることが期待されます。

キックリン®カプセルは、米国イリプサ社（現アムジェン子会社）が創製し、2006年4月に同社と日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結し、アステラス製薬が日本での開発を手掛けています。なお、本剤はアステラス製薬が販売し、アステラス製薬と三和化学研究所で共同販促を実施しています。

なお、今回の申請に伴う当期（2015年3月期）業績への影響はありません。

以 上