



2016年9月28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 CEO 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
問合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03) 3244-3201

高リン血症治療剤キックリン®顆粒 日本での承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、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、以下「キックリン®カプセル」）の追加剤形として承認申請していた「キックリン®顆粒 86.2%」（開発コード：ASP1585、以下「キックリン®顆粒」）について、2016年9月21日付で、日本での慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。患者さんの服薬時の利便性向上が期待できるキックリン®顆粒を日本市場に投入することにより、高リン血症治療に一層貢献できることを期待しています。

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、骨の痛みや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値に維持することは極めて重要とされています。ビキサロマー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、血清リン濃度を低下させることが期待できます。

ビキサロマーは、米国 Ilypsa, Inc.（現 Amgen Inc.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した。なお、キックリン®カプセルはアステラス製薬が販売し、アステラス製薬と株式会社三和化学研究所で共同販促を実施しています。

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®カプセルを2012年6月26日に発売しました。また、2016年2月29日に保存期慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果追加の承認を取得しています。

なお、今回の承認に伴う当期（2017年3月期）業績への影響はありません。

以上

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。