



2007年2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 野木森 雅郁  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ・ 大 証 ( 各 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 田中 昭弘  
Tel : ( 0 3 ) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

### 欧州で免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」販売承認勧告受領のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、欧州医薬品審査庁（EMA）において医薬品の科学的評価を担当する医薬品委員会（CHMP）が、免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」（一般名：タクロリムス）について、2月22日（英国時間）に販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。

欧州における「FK506徐放性製剤」については、当社の欧州子会社が2006年1月に中央審査方式による販売承認申請を行っていましたが、今回、CHMPが販売承認を推奨する旨の勧告を採択したものです。本剤の適応症は「新規腎移植および新規肝移植成人患者における拒絶反応の予防」および「成人患者における、他の免疫抑制剤で治療できない種々の臓器での拒絶反応の治療」です。今回のCHMPによる販売承認勧告を受け、約2ヶ月半後に欧州委員会で正式な販売許可を受領するものと見込んでおります。

「プログラフ®」は、アステラス製薬が創製した1日2回投与の免疫抑制剤です。現在、臓器移植における拒絶反応抑制剤として世界70ヶ国以上で発売されています。このたび承認申請した「FK506 徐放性製剤」は、プログラフの有効成分であるタクロリムスを含有する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られ、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、既存製剤と同等以上の安全性も期待できると考えております。

以 上