



2007年4月27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 石川 弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

欧州で免疫抑制剤「Advagraf (アドバグラフ)®」販売承認取得のお知らせ

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、免疫抑制剤「Advagraf」(FK506 徐放性製剤)(一般名:タクロリムス)について、欧州委員会(European Commission)より4月25日(現地時間)に販売承認を取得しましたので、お知らせします。

欧州における「Advagraf」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い、2007年2月22日に欧州医薬品庁(EMEA)の医薬品委員会(CHMP)が販売承認を推奨する旨の勧告を採択していましたが、このたび欧州委員会より正式に承認を取得したものです。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。

なお、欧州子会社は本年6月に英国・ドイツで販売を開始し、その後順次、発売国を拡大していく予定です。

「Advagraf」は、アステラス製薬が創製した免疫抑制剤「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。「プログラフ」は現在、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が、このたび承認取得した「Advagraf」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。

以 上