



2007年5月7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:(03)3244-3201

### 貧血治療剤「FG-2216」の臨床試験における副作用報告について

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」）が、米国の医薬品会社フィプロジェン社（本社：カリフォルニア州サウスサンフランシスコ、Chairman, Founder & CEO: Thomas B. Neff）より日本・欧州等の地域で導入し開発している経口貧血治療薬「FG-2216」（アステラス製薬開発番号：YM311）に関し、フィプロジェン社が米国で実施している腎性貧血保存期の患者さんを対象とした第二相試験において、劇症肝炎による死亡例が一例発生しましたので、お知らせします。

フィプロジェン社は、既に米国医薬食品局（FDA）に症例報告を行っており、因果関係および今後の対応についてFDAと協議していく方針です。また、当社は、フィプロジェン社と緊密に連携し、詳細情報を精査してまいります。

「FG-2216」は、造血因子であるエリスロポエチン(EPO)の産生を増加させる薬剤としてフィプロジェン社により発見・合成された新規化合物です。現在貧血治療においては遺伝子組換えヒト EPO 製剤の皮下または静脈内投与による EPO 補充療法が主な治療法となっていますが、「FG-2216」は世界初の経口投与可能な低分子経口剤として貧血治療における医療ニーズを充足することが期待されています。「FG-2216」は、現在欧米において腎性貧血に伴う貧血保存期並びに腎性貧血透析期について第二相試験の段階にあります。本剤の欧米での開発については両社が共同開発を行っております。

以 上