



2007年10月23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

## 抗生物質「テラバンシン」 米国での申請に対するアクションレター受領のお知らせ

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、テラバンシン社（本社：カリフォルニア州サウス・サンフランシスコ、CEO：Mr. Rick E Winningham）より導入した抗生物質「テラバンシン（一般名）」について、テラバンシン社が、2006年12月に米国において「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌を含む、グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・軟部組織感染症」を目標適応症とした申請に対して、10月19日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）より審査状況の通知（アクションレター）を受領しましたので、お知らせします。

アクションレターの結果は承認可能（approvable）でした。同通知に記載されているFDAの指摘事項としては、テラバンシンの製造委託企業における、本剤に直接関係するものではない医薬品適正製造基準（cGMP）上の問題を解決すること、ならびに添付文書案の修正、あるいはデータの再解析/追加データ提出を求められています。テラバンシン社ならびにアステラス製薬は、当該通知の対応にあたっては、追加の臨床試験を実施する必要はないものと考えております。テラバンシン社とアステラス製薬は、指摘事項への対応のため、今後FDAとの協議を進め、同剤の早期上市を目指していきます。

テラバンシンは、脂質化グリコペプチド系注射用抗生物質です。本化合物は、細菌の細胞壁合成を阻害するとともに細胞膜透過性の増大作用をあわせ持っており、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）を含むグラム陽性菌による感染症治療における新しい選択肢として期待されています。アステラス製薬は同剤について、テラバンシン社より全世界で独占的に開発・製造および販売するライセンス契約を締結しています。なお、テラバンシンは2007年4月、欧州においても申請しています。また、現在欧米を中心とした国々において院内肺炎を対象とした第 Ⅲ 相臨床試験を実施中です。

以 上