



2008年3月14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

## 免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」 米国で腎臓移植での承認可能通知受領のお知らせ

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、当社の米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.（本社：米国イリノイ州ディアフィールド）が、承認申請していた徐放性免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」（一般名：タクロリムス）の腎臓移植患者における拒絶反応の抑制について、3月13日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）より「承認可能」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。

本剤は米国において2005年12月に、「腎臓、肝臓、心臓移植患者における拒絶反応の抑制」を適応症として申請していましたが、2007年1月に、腎臓移植と肝臓移植については「承認可能（approvable）」、心臓移植については「現時点では承認不可（not approvable）」の通知を受けました。腎臓移植については2007年9月にFDAに回答書と追加データを提出していましたが、この度、「承認可能」の通知を受領しました。今後の対応については現在社内で協議中ですが、当社は引き続き、本剤の承認取得をめざしFDAと協議を進めていく考えです。なお、肝臓移植については2008年1月にFDAより審査期間延長の通知を受領しており、心臓移植については現在社内で対応を協議中です。

「FK506 徐放性製剤」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。

以 上