



2008年4月2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 / FG-4592」の 臨床試験再開に関する回答書をFDAが受領

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ブロジェン社（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た経口貧血治療薬「FG-2216*/FG-4592」に関し、フィブロジェン社は副作用報告に基づき同剤の臨床試験を一時中断していましたが、このたび、臨床試験再開に向けた同社の回答書について、米国医薬食品局（FDA）より回答書を受領したとの通知を受け取りましたので、お知らせします。

フィブロジェン社が米国で実施していたFG-2216の、透析を必要としない慢性腎疾患を伴う貧血患者さんを対象とした第Ⅱ相臨床試験において、劇症肝炎による死亡例が一例発生したことから、2007年5月より本剤およびFG-4592に関するすべての臨床試験を一時中断していましたが、その後、フィブロジェン社は臨床試験再開に向けFDAと協議し、2008年2月に回答書を提出していましたが、現地時間3月24日、FDAより回答書受領の通知を受け取りました。同通知には臨床試験再開を可能とする旨記載されており、フィブロジェン社が提案した治験プロトコールも概ね了承されています。フィブロジェン社とアステラス製薬は、開発を続けるにあたって、引き続き適宜FDAの助言を求めていきます。

「FG-2216 / FG-4592」は、医療ニーズを充足する世界初の経口投与可能な貧血治療剤として、フィブロジェン社により発見・合成された、新規低酸素誘導因子プロリルプロキシラーゼ阻害剤（HIF-PHI）です。現在貧血治療においては遺伝子組換えヒトエリスロポエチン（EPO）製剤の皮下または静脈内投与によるEPO補充療法に、ヘモグロビン値を上昇させるために静脈内注射による鉄の投与を必要に応じて付加した治療法が主となっていますが、「FG-2216 / FG-4592」は、HIF 赤血球形成カスケードを介した幅広いメカニズムによる赤血球形成誘導により、EPOの循環レベルを生理的条件下に抑えた上で、用量依存的にヘモグロビン値を上昇させることが明らかとなっています。

*アステラス製薬開発番号：YM311

以 上