



2008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 : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」 米国で肝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）の肝臓移植患者における拒絶反応の抑制について、4月30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。肝臓移植については2007年1月に「承認可能(approvable)」の通知を受け、2007年7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と協議を進めてまいります。なお、腎臓移植については2007年1月及び2008年3月に「承認可能」の通知を受領しており、心臓移植については2007年1月に「現時点では承認不可(not approvable)」の通知を受領後、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