



2010年2月26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
問い合わせ先 広報部長 河村 真
Tel: (03) 3244-3201

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤「ミカルディス®錠」 追加適応症 (2型糖尿病に伴う糖尿病性早期腎症) の申請取り下げのお知らせ

アステラス製薬株式会社 (本社: 東京都中央区、社長: 野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」) は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 (本社: 東京都品川区、会長兼社長: Dr. トーマス・ハイル、以下「日本ベーリンガーインゲルハイム」) とコ・プロモーションしているアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤ミカルディス®錠 (一般名: テルミサルタン) に関し、日本で2型糖尿病に伴う糖尿病性早期腎症の追加適応症について、2010年2月26日に承認申請を取り下げましたことを、お知らせします。

ミカルディス錠の2型糖尿病に伴う糖尿病性早期腎症の追加適応症の承認申請は、日本ベーリンガーインゲルハイムにより2006年6月に行われました。その後、同社が独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議する中で、現データのみでは、承認に必要とされるエビデンスの構築は困難であるとの判断から、当該承認申請を取り下げることにしました。

なお、糖尿病性早期腎症の病期進展を抑制する効果については、当該追加適応症の承認申請の根拠となった試験 (*INNOVATION) の結果より証明されています。

ミカルディス錠は、ベーリンガーインゲルハイム社 (ドイツ) が創製した高血圧症治療剤で、日本では2002年12月に発売されました。同剤の販売に関しては、2002年9月にアステラス製薬と日本ベーリンガーインゲルハイムとの間で販売契約および共同販促契約が締結され、日本ベーリンガーインゲルハイムが製造、アステラス製薬が販売を行い、両社でコ・プロモーションをしています。また2009年6月には、ミカルディス錠と利尿剤との配合剤であるミコンビ®配合錠を同じくコ・プロモーションで発売しています。

アステラス製薬では、今後ともミカルディス錠ならびにミコンビ配合錠の販売を通じて、日本における高血圧症の治療に一層の貢献をしていきたいと考えています。

* INNOVATION: **I**Ncidence to **O**Vert: **A**ngiotensin II receptor blocker, **T**elmisartan, **I**nvestigation **O**n type II diabetic **N**ephropathy

以上