



2011年2月15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 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

経口直接的 Factor Xa 阻害剤 ダレキサバン (YM150) の 国内承認申請取り下げに関するお知らせ

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、開発を進めている経口直接的 Factor Xa 阻害剤ダレキサバンマレイン酸塩（一般名、開発コード：YM150、以下「ダレキサバン」）の下肢整形外科手術施行患者等における静脈血栓塞栓症（*VTE）予防の適応症について、厚生労働省への承認申請を取り下げましたので、お知らせします。

アステラス製薬は、2010年9月29日に、同適応症について、厚生労働省へ承認申請を行いました。その後、医薬品医療機器総合機構から、提出した申請パッケージに関連して追加試験が必要であるとの見解が示されました。これを受けて、本日、本承認申請の取り下げを決定いたしました。

アステラス製薬は、ダレキサバンの欧米での VTE 予防適応の開発・商業化及びグローバルでの心房細動を対象とした脳梗塞予防適応の開発・商業化について、他社との提携を検討しています。ダレキサバンの今後の開発方針は、申請を取り下げた日本での VTE 予防適応も含めて、本提携交渉の結果を踏まえて決定していきます。

なお、本承認申請取り下げによるアステラス製薬の当期（2011年3月期）の業績への影響は軽微です。

*VTE=Venous Thromboembolism の略。肺血栓塞栓症（Pulmonary Embolism; PE）とその原因となる深部静脈血栓症（Deep Vein Thrombosis; DVT）を合わせて VTE と呼びます。DVT は深部静脈に血栓ができる疾患です。一方、PE は、主に深部静脈で形成された血栓が血流に乗って肺に到達し肺動脈を閉塞させ、急性の呼吸循環障害を引き起こす疾患です。DVT は下肢や腹部等の手術後に多く発生し、PE となった場合の致死率も高いため、その予防が極めて重要です。

以 上