



2012年12月5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 畑中 好彦
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

アステラス製薬 免疫抑制剤タクロリムス徐放性製剤 米国 FDA からの承認申請受領通知に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、タクロリムス徐放性製剤について、米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.が、米国食品医薬品局（FDA）から、販売許可申請を受領し、内容の審査を開始する旨の通知を受けましたので、お知らせします。通知された審査終了目標日（PDUFA Date）は、2013年7月21日です。

2012年9月に、アステラス ファーマ US, Inc.が、成人腎臓移植患者および成人男性肝臓移植患者における拒絶反応の抑制の効能・効果で、FDA に販売許可申請を提出していました。

タクロリムス徐放性製剤は、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回投与の徐放性カプセル製剤です。カルシニューリンを阻害することにより、免疫を抑制します。

今回の申請は、2,842名の腎臓移植患者（本剤の投与：1,689名）と689名の肝臓移植患者（本剤の投与：393名）を対象に、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、ブラジル、ニュージーランド等で実施した6つの無作為割付比較試験の結果に基づいています。また、臨床試験終了後5年以上経過観察した患者のデータも含まれています。

アステラス製薬は、タクロリムス徐放性製剤につき、2007年に欧州で（製品名：アドバグラフ®）、2008年に日本で（製品名：グラセプター®）、承認を取得しています。タクロリムス徐放性製剤は69カ国で承認され、14万人・年以上の患者に処方されてきました。

アステラス製薬は、本剤の開発を進めることにより、臓器移植における拒絶反応の抑制に新たな選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間12月4日に対外発表しています。

以 上