



2007年1月23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 田中 昭弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」の米国での アクションレター受領のお知らせ

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、承認申請中の徐放性免疫抑制剤「FK506 徐放性製剤」（一般名：タクロリムス）について、1月19日（現地時間）米国食品医薬品局（FDA）より審査状況の通知（アクションレター）を受領しましたので、お知らせします。

米国での「FK506 徐放性製剤」の申請適応症は「腎臓、肝臓、心臓移植における拒絶反応の抑制」ですが、アクションレターの内容は以下の通りです。

- ・ 腎臓移植における拒絶反応の抑制： 承認可能（approvable）
- ・ 肝臓移植における拒絶反応の抑制： 承認可能（approvable）
- ・ 心臓移植における拒絶反応の抑制： 現時点では承認不可（not approvable）

3つの申請適応症のいずれについてもFDAが最終的な判断を下すためFDAより追加の指摘と質問を受けておりますが、詳細は現在社内でレビュー中です。当社は、本剤の承認取得をめざしFDAと協議を進めてまいります。

タクロリムスはアステラス製薬が創製した免疫抑制剤であり、「プログラフ®」の製品名のもとに、臓器移植における拒絶反応抑制剤として現在世界約70ヶ国で発売されています。このたびアクションレターを受領した「FK506 徐放性製剤」は、タクロリムスの1日1回投与の徐放性製剤です。

なお、「FK506 徐放性製剤」につきましては、米国において2005年12月に申請しております。また、国内、欧州でもそれぞれ承認申請中です。

以 上