



2009年9月14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 : (03) 3244-3201

抗生物質「VIBATIV™ (一般名：テラバンシン)」 米国での承認取得のお知らせ

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、米国テラバンス社（本社：カリフォルニア州サウス・サンフランシスコ、CEO：Mr. Rick E Winningham）より導入し、同社が米国において申請していた抗生物質「VIBATIV™ (一般名：テラバンシン)」に関し、9月11日（現地時間）に「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）およびメチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）を含むグラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・軟部組織感染症（cSSSI*）」の適応症について米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しましたので、お知らせします。

テラバンシンは、細菌の細胞壁合成を阻害するとともに細胞膜透過性の増大作用をあわせ持つ、1日1回投与の脂質化グリコペプチド系の注射剤です。
同剤については、2006年12月にテラバンス社がFDAに申請しており、このたび、承認を取得しました。また、本剤の追加適応の院内肺炎については、現在FDAにおいて審査中です。

当社の米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.（本社：イリノイ州ディアフィールド、以下「アステラス ファーマ US」）は、2009年中にVIBATIVを販売開始予定です。

本件につきましては、テラバンス社ならびにアステラス ファーマ USが9月11日（現地時間）に对外発表しています。

*cSSSI : complicated skin and skin structure infections の略。

以 上