



2009年10月29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「テラバンシン」の欧州における申請のお知らせ

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）より導入した抗生物質「テラバンシン（一般名）」について、当社の欧州子会社アステラス ファーマ ヨーロッパ B.V.が、成人における「人工呼吸器関連肺炎を含む院内肺炎」および「複雑性皮膚・軟部組織感染症（cSSTI\*<sup>1</sup>）」を目標適応症として2009年10月26日（現地時間）に欧州医薬品審査庁（EMA）に承認申請しましたので、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。アステラス製薬は同剤について、テラバンス社と全世界で独占的に開発・製造および販売するライセンス契約を締結しています。米国においては、「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\*<sup>2</sup>）」の適応症について2009年9月に承認を取得しているほか、「院内肺炎」についても現在、申請中です。また、日本では「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症」を目標適応症として第I相臨床試験段階にあります。

なお、この度申請したcSSTIについては、2007年4月にEMAへ承認申請しましたが、提出したデータでは申請適応症に対するテラバンシンの有効性と安全性のバランスについて肯定的な結論を出すことはできないとのEMAの医薬品委員会（CHMP）の見解を受け、2008年10月に当該申請を取下げました。

本件については、テラバンス社とアステラス ファーマ ヨーロッパ B.V.が現地時間10月28日に対外発表しています。

\*1cSSTI：complicated skin and soft tissue infections の略。

\*2cSSSI：complicated skin and skin structure infections の略。

以 上