



2015年9月30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 第 一 部
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 白井 政明
Tel : (03) 3244-3201

高リン血症治療剤 ASP1585 顆粒製剤 国内承認申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、高リン血症治療剤「キックリン[®]カプセル 250mg」（一般名：ビキサロマー、以下「キックリン[®]」）の追加剤形として開発している ASP1585 顆粒製剤について、本日、厚生労働省に承認申請を行いましたので、お知らせします。

腎機能が低下した慢性腎臓病患者では、腎臓からリンが十分に排泄されなくなるため、体内にリンが蓄積して高リン血症を発症します。高リン血症が持続すると、骨の痛みや骨折しやすいなどの症状を特徴とする腎性骨症や、心血管系組織の石灰化による虚血性心疾患のリスクが高くなることが知られており、血清リン濃度を適正值に維持することは極めて重要とされています。ビキサロマーはアミン機能性ポリマーであり、消化管内でリン酸と結合し体内へのリン酸吸収を阻害することにより、血清リン濃度を低下させることが期待できます。

ビキサロマーは、米国イリプサ社（現アムジェン社子会社）が創製し、2006年4月に同社と日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結し、アステラス製薬が日本での開発を手掛けています。なお、キックリン[®]はアステラス製薬が販売し、アステラス製薬と三和化学研究所で共同販促を実施しています。

アステラス製薬は、日本において、透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善の効能・効果で、キックリン[®]を2012年6月26日に発売しました。また、2015年3月17日に保存期慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果追加の承認申請を行っております。

今回の顆粒製剤の承認申請は、健康成人を対象として実施した生物学的同等性試験の結果に基づいて行いました。

今後、患者さんの服薬時の利便性向上が期待できる ASP1585 顆粒製剤を日本市場に投入することにより、高リン血症治療に一層の貢献をしていきたいと考えています。

なお、今回の申請に伴う当期（2016年3月期）業績への影響はありません。

以 上