



2016年8月9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CEO 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 臼井 政明  
Tel : (03) 3244-3201

## クエチアピソマル酸塩徐放錠 日本での承認申請のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、AstraZeneca UK Ltd. (LSE: AZN、本社:英国、CEO: Pascal Soriot)より導入し、日本において開発しているクエチアピソマル酸塩(一般名)の徐放錠(開発コード:FK949E)について、本日、双極性障害におけるうつ症状の改善の効能・効果で厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

クエチアピソマル酸塩徐放錠は、有効成分としてクエチアピソマル酸塩を含有する1日1回経口投与の徐放錠であり、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の開発要請に基づき開発を行っていました。今回の承認申請は、双極性障害のうつ症状を対象に日本で実施したクエチアピソマル酸塩徐放錠の有効性及び安全性を確認する第III相試験(プラセボ対照二重盲検群間比較試験及び継続投与試験)等の結果に基づいています。

アステラス製薬は今回の承認申請により、双極性障害におけるうつ症状に苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、精神神経疾患の治療に一層貢献できることを期待しています。

なお、今回の承認申請に伴う当期(2017年3月期)業績への影響はありません。

以上

### 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。

ります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。