



2015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 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
問合わせ先 広報部長 河村 真
Tel: (03) 3244-3201

**アステラス製薬：アゾール系抗真菌剤 isavuconazonium
米国 FDA 諮問委員会結果のお知らせ
～侵襲性アスペルギルス症及び侵襲性ムーコル症に関し承認推奨を採択～**

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中好彦、以下「アステラス製薬」）は、スイスバシリア社と共同で開発を進めているアゾール系抗真菌剤 isavuconazonium（一般名（isavuconazole から変更）、予定製品名：Cresemba[®]）について、1月22日（米国時間）に開催された米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会（Anti-Infective Drugs Advisory Committee）が侵襲性アスペルギルス症及び侵襲性ムーコル症の適応症に関し承認推奨を採択しましたので、お知らせします。

投票結果は、侵襲性アスペルギルス症については全会一致で賛成、侵襲性ムーコル症については賛成8、反対2、棄権1でした。

侵襲性アスペルギルス症及び侵襲性ムーコル症はいずれも主に免疫不全患者で発症する重篤な真菌感染症です。

今回の諮問委員会の勧告は、2つの第III相臨床試験（SECURE試験とVITAL試験）の結果に基づいています。SECURE試験は成人の侵襲性アスペルギルス症患者を対象とする二重盲検実薬対照試験です。一方、VITAL試験は、腎障害を有する侵襲性アスペルギルス症患者及び稀な真菌による侵襲性の真菌感染症患者を対象とするオープン試験です。

諮問委員会はFDAに対し、独立した専門的な助言と勧告を行います。諮問委員会の勧告は、FDAが新薬承認審査の最終判断を行う際に考慮されますが、FDAの判断を拘束するものではありません。なお、isavuconazoniumに対するFDAの審査終了目標日（PDUFA date）は2015年3月8日に指定されています。

アステラス製薬は、現在米国においてマイカミンなどの抗真菌剤を販売しており、今後、**isavuconazonium** が加わることで、重篤な真菌感染症の治療における新たな選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間 1 月 22 日に对外発表しています。

以上

侵襲性アスペルギルス症について

侵襲性アスペルギルス症は、主に白血病患者などの免疫不全患者で発症する重篤な真菌感染症で、死亡率が高いことが知られています。

侵襲性ムーコル症について

侵襲性ムーコル症は、急速に病態が進行する重篤な真菌感染症で、死亡率が高いことが知られています。