



2004年9月3日

各 位

会 社 名 藤 沢 薬 品 工 業 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 青 木 初 夫  
(コード番号：4511 東証・大証・名証各第1部)  
問 合 せ 先 総 務 部 広 報 室 長 柴 英 夫  
Tel: 06 (6206) 7857

### キャンディン系注射用抗真菌剤「ミカファンギン」の 欧州における承認見通しについて

当社は、キャンディン系注射用抗真菌剤「ミカファンギン ナトリウム」(一般名)の欧州での承認審査につきまして、追加データの提出が必要となったことにより、欧州での承認は2006年前半になると見込んでいる旨、お知らせします。

本製品については、当社の欧州子会社「フジサワ ゲーエムベアラー」が2003年2月に欧州で深在性真菌症の治療を目標適応症として中央審査方式により新薬申請を行いましたが、欧州当局(EMA)との協議の結果、追加のデータ提出が必要と判断致しました。追加データの提出は2005年春から順次提出していく予定であることから、欧州での承認は一番早い適応症で2006年前半となる見込みです。なお、欧州での審査手続き上、現在提出済みのデータと追加データを改めてまとめ直して申請することになりますので、当社の開発品リスト上「申請準備中」という扱いになります。

「ミカファンギン」は、当社が創製した本邦初のキャンディン系抗真菌剤で、2002年12月に日本で「ファンガード®点滴用」として発売されて以来、深在性真菌症治療における新しい薬剤として医療現場で高い評価を得ています。小児用についても2004年7月に新薬申請しており、深在性真菌症の重要な治療剤となることが期待されています。米国におきましても承認取得に向けて現在審査中です。

以 上