



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2014年6月16日

Affymax 社と武田薬品の腎性貧血治療剤 OMONTYS®に関する 共同事業ならびにライセンス契約の解消について

本件による武田薬品の、2015年3月期の連結業績予想に変更はありません。

以上

2014年6月16日

Affymax 社と武田薬品の腎性貧血治療剤 OMONTYS®に関する 共同事業ならびにライセンス契約の解消について

- 米国における新薬承認申請(NDA)を武田薬品が取下げ -

Affymax, Inc. (本社:Cupertino、米国カリフォルニア州、以下「Affymax 社」と武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区、以下「武田薬品」)は、このたび、腎性貧血治療剤 OMONTYS®(一般名:peginesatide)について、同製品に関する両社による共同事業を2014年9月10日をもって解消することを決定しましたのでお知らせします。

2013年2月、Affymax社と武田薬品は、OMONTYSについて、致命的な経過をたどる可能性のあるアナフィラキシーを含む重篤な過敏性反応に関する市販後報告があったことに基づき、同製品の販売を行っていた米国市場から自主的に全ロットを回収するとともに、販売活動を中止いたしました。

武田薬品は、当該市販後報告を受けすみやかに原因究明のための調査を実施していました。その調査結果からは、OMONTYS製品自体の品質、製造過程における問題がないことが確認されましたが、過敏性反応を引き起こした原因は特定されませんでした。

本調査結果ならびに武田薬品との協議に基づき、Affymax社は、OMONTYSの新薬承認申請(NDA)に関する権利を行使しないことを決定しました。武田薬品は、本製品のNDA取下げについて、今後、米国食品医薬品局(FDA)と連携して進めてまいります。

また、Affymax社取締役会は、武田薬品との共同事業終了を受けて、自社の戦略的オプションについて検討してまいります。なお、本件による武田薬品の、2015年3月期の連結業績予想に変更はありません。

以上

<報道関係問い合わせ先>

Affymax, Inc.
Lisa Maxson
(米国)+1 (650) 812-8700

武田薬品工業株式会社
コーポレート・コミュニケーション部(広報・IR)
Tel: 03-3278-2037