



2012年5月22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 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤 MDV3100 米国での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、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、米国メディベーション社と共同で開発を進めている MDV3100（開発コード、一般名*：enzalutamide）について、メディベーション社が、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する去勢抵抗性前立腺がんの効能・効果で、米国食品医薬品局（FDA）に販売許可申請を提出しましたので、お知らせします。

MDV3100 は、1 日 1 回経口投与のアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤です。前立腺がんの成長に重要なアンドロゲン受容体シグナル伝達を、①テストステロンのアンドロゲン受容体への結合、②アンドロゲン受容体の核転移、③アンドロゲン受容体による DNA 結合と活性化、の3つの作用点で阻害します。

PDUFA（Prescription Drugs User Fee Act）に従い、FDA は 60 日以内に今回の申請の受領可否を決定します。メディベーション社は優先審査**を申請しています。

今回の申請は、第 III 相ピボタル試験である AFFIRM 試験の結果に基づいています。ドセタキセルによる化学療法施行歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者 1,199 名を対象に複数国で実施したプラセボ対照二重盲検比較試験（MDV3100 用量：160mg/日）である AFFIRM 試験において、全生存期間の中央値は、プラセボ群の 13.6 か月に対して、MDV3100 群では 18.4 か月でした（ $p < 0.0001$ 、ハザード比=0.631）。

MDV3100 の忍容性は良好でした。プラセボ群と比較し MDV3100 群で頻度が高かった主な副作用は疲労、下痢、ほてりでした。MDV3100 群の発作の発生率は 1%未満でした。重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象、死亡に至った有害事象のすべてについて、プラセボ群と比較して MDV3100 群で低い発現率を示しました。

今回の申請に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして 10 百万ドルをメディベーション社に支払いますが、当期（2013 年 3 月期）業績予想に織り込んでいます。

アステラス製薬は、今回の申請が、がん領域でグローバル・カテゴリー・リーダーを目指す戦略を実現する大きな一歩であると考えており、今後、MDV3100 の開発を進めることにより、前立腺がん治療に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 5 月 21 日に对外発表しています。

以 上

* 「enzalutamide」は USAN(United States Adopted Names)による一般名であり、現時点で国際一般名は未登録。

**治療に著しい進歩をもたらす、あるいは満足はいく他の治療法が存在しない疾患にそれを提供する薬剤に適応。FDA は 6 か月以内の審査完了を目標にする。