



2012年9月3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阻害剤 XTANDI™ (エンザルタミド) 米国 FDA から承認取得

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 XTANDI™（米国製品名、p-INN*：エンザルタミド、開発コード：MDV3100）について、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性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）から承認を取得しましたので、お知らせします。

用法・用量は、1日1回160mg（40mgカプセルを4つ）経口投与（食前または食後）で、ステロイド（例、プレドニゾン）との併用は不要です。

市販後臨床試験として、痙攣発作のリスクの高い患者を対象とした、オープン安全性試験（用量：160mg/日）を実施することで、FDAと合意しています。試験結果は2019年にFDAへ提供される予定です。

FDAは、2012年7月23日に、XTANDIの販売許可申請を受理し、優先審査**を認めました。その後、審査終了目標日であるPDUFA（Prescription Drugs User Fee Act）アクション・デートとして、2012年11月22日を指定する旨を通知していました。

欧州医薬品庁（EMA）への販売許可申請も受領されています。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして30百万ドルをメディベーション社に支払います。また、XTANDIは、2012年9月中旬に発売する予定です。これらに伴う、アステラス製薬の当期（2013年3月期）業績予想の修正はありません。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、新たな治療選択肢を提供することで、前立腺がん治療に貢献できるものと考えています。

尚、本件については、米国において、現地時間8月31日に对外発表しています。

以 上

* p-INN: proposed international nonproprietary name, INN: 国際一般名

**治療に著しい進歩をもたらす、あるいは満足の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は申請日から6か月以内の審査完了を目標にする。