



2009年9月25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 野木森 雅郁
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 わ せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

「FLOMAX®」米国での独占販売期間延長に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）はこのたび、ベーリンガーインゲルハイムファーマシューティカルズ（以下「BIPI 社」）が米国食品医薬品局（FDA）に提出していた前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「FLOMAX®」（一般名：タムスロシン塩酸塩、日本での製品名「ハルナール®」）の小児の神経因性排尿障害に関するデータについて、当該データが2006年1月に発出されたFDAの要請（Written Request）を満たしている旨の通知をFDAより受けましたので、お知らせします。なお、米国におけるFLOMAXの物質特許は2009年10月に満了となりますが、2010年4月まで独占販売期間が延長されることとなります。

アステラス製薬が創製したタムスロシン塩酸塩は、1993年に日本で発売されて以降、世界約90の国と地域で販売されています。米国では、アステラス製薬から付与された開発・販売権の下、1997年よりFLOMAXの製品名でBIPI社が販売しています。また、当社の米国子会社であるアステラスファーマUS, Inc.が2004年10月よりBIPI社と共同で販売促進活動を行っています。

以 上