



2011年11月11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 過活動膀胱治療剤ミラベグロン(YM178) 米国FDAからの承認申請受領通知に関するお知らせ

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、ファースト・イン・クラスの過活動膀胱治療剤として開発しているミラベグロン（一般名、開発コード：YM178）について、米国食品医薬品局（FDA）から、販売許可申請を受領し、内容の審査を開始する旨の通知を受けましたので、お知らせします。通知された審査終了目標日（PDUFA Date）は、2012年6月29日です。

なお、欧州医薬品庁（EMA）からも同様の通知を受けています。

アステラス製薬は、過活動膀胱（OAB）における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果で、2011年8月24日（現地時間）に欧州医薬品庁（EMA）に、また、2011年8月26日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）に、それぞれ販売許可申請を提出していました。

以 上