



2009年7月1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 : (03) 3244-3201

米国での「FLOMAX®」小児試験データ提出に関するお知らせ

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、そのライセンシーであるベーリンガーインゲルハイム社（本社：ドイツ）の米国子会社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社（以下、BIPI社）が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®」）について小児の神経因性排尿障害に関するデータを2009年6月25日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）に提出しましたので、お知らせします。

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カ国で販売されています。米国では、ベーリンガーインゲルハイムに販売権を付与し、1997年よりFLOMAXの製品名でBIPI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。

FLOMAXの小児の神経因性排尿障害を対象とする臨床試験は、2006年1月に発出されたFDAの要請（Written Request）に基づき、2009年7月1日をデータ提出期限として2006年4月より実施していたものです。なお、当該データがFDAの要請を満たしているとFDAにより確認された場合には、独占販売期間が6ヶ月延長されることになり、当該確認の通知は本データ提出後90日以内に受けることとなります。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、これにより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。

以 上