



2012年6月27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 欧州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、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、欧州医薬品庁（EMA）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、という特徴的な3つの作用で阻害します。

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。

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5百万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、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。

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。