



2012年8月6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エンザルタミド (MDV3100)
PDUFA アクション・デートの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）は、米国メディベーション社と共同で開発を進めているエンザルタミド（一般名、開発コード：MDV3100）について、米国食品医薬品局（FDA）から、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日を指定する旨の通知を受けましたので、お知らせします。

7月25日にお知らせしたとおり、FDAは、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する去勢抵抗性前立腺がんの効能・効果での販売許可申請を受領し、優先審査*を認めていました。

本件については、米国において、現地時間8月3日に对外発表しています。

以 上

*治療に著しい進歩をもたらす、あるいは満足のある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。