



2013年5月24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阻害剤エンザルタミド (MDV3100) 国内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エンザルタミド（一般名、開発コード：MDV3100）に関し、本日、前立腺がんの効能・効果で、厚生労働省に承認申請を行いましたので、お知らせします。

エンザルタミドは、1日1回投与の経口剤で、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、複数の作用で阻害します。

今回の申請は、主に海外で実施した第III相試験（AFFIRM試験）*及び国内で実施した第I/II相試験**の結果に基づいています。

アステラス製薬は、がん領域においてグローバル・カテゴリー・リーダーとなることを目指し、現在、同領域の治療薬パイプラインを強化中ですが、今回の国内承認申請は、それを実現する重要なステップであると考えており、今後、日本国内においても前立腺がんに対する新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

以 上

* ドセタキセルによる化学療法施行歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に複数国で実施したプラセボ対照二重盲検比較試験

** 第I相パートでは進行性去勢抵抗性前立腺がん患者、第II相パートではドセタキセルによる化学療法施行歴のある進行性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした非盲検試験