



2014年3月19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 (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 米国での追加適応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・商業化を進めている経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド（一般名、欧米での製品名：XTANDI[®]、開発コード：MDV3100）に関し、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がんの追加適応症について、アステラス製薬が米国食品医薬品局（FDA）に医薬品承認事項変更申請を提出しましたので、お知らせします。なお、エンザルタミドは現在、米国において、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治療薬として承認を取得しています。

今回の申請は、化学療法施行歴のない転移性去勢抵抗性前立腺がん患者 1,700 名以上を対象に実施したプラセボ対照試験である第 III 相 PREVAIL 試験の結果に基づいています。

当該申請が FDA に受理された場合、アステラス製薬は開発マイルストーンとして 25 百万ドルをメディベーション社に支払います。

アステラス製薬は、今回の申請が、がん領域においてグローバル・カテゴリー・リーダーを目指す当社にとって重要なステップであると考えており、今後、化学療法施行歴のない転移性前立腺がんにも新たな治療選択肢を提供できることを期待しています。

本件については、米国において、現地時間 3 月 18 日に对外発表しています。

以 上

PREVAIL試験について

PREVAIL 試験は国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験で、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、ロシア、イスラエル、及び日本を含むアジア諸国の施設において、LH-RH*アナログ治療中又は精巣摘出術後に進行した化学療法施行歴のない転移性前立腺がん患者 1,700 名以上を組み入れました。試験の主要評価項目は、全生存期間と画像診断による無増悪生存期間です。エンザルタミド（160 mg を 1 日 1 回投与）を標準治療に追加した群と、プラセボを標準治療に追加した群の 2 群で比較しました。

* Luteinizing hormone-releasing hormone : 黄体形成ホルモン放出ホルモン