



2014年12月2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 : (03) 3244-3201

**アステラス製薬 経口アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI (エンザルタミド)
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
欧州での承認取得のお知らせ**

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、アンドロゲン受容体阻害剤 XTANDI(一般名:エンザルタミド、開発コード:MDV3100)の追加適応症について、欧州委員会から承認を取得しましたので、お知らせします。今回の承認の対象となる適応症は、「アンドロゲン除去療法が無効で化学療法施行歴のない成人男性における無症候性または軽度の症候性の転移性去勢抵抗性前立腺がん」です。

今回の承認は、第 III 相ピボタル試験である PREVAIL 試験の結果に基づいています。PREVAIL 試験において、エンザルタミドの投与を受けた患者では、プラセボの投与を受けた患者と比較して、統計学的に有意な全生存期間と画像診断による無増悪生存期間の延長が認められました。さらに、エンザルタミドの投与により、プラセボと比較して、化学療法による治療開始までの期間を遅らせることができました。

アステラス製薬は、2015年1月から英国などにおいて、当該追加適応症での XTANDI の販売を開始する予定です。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬はマイルストーンとして45百万ドルをメディベーション社に支払いますが、当期(2015年3月期)業績予想に織り込み済みです。

アステラス製薬は、今後、欧州において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。

以 上