



2017年11月30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 CEO 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/ja>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

前立腺がん治療剤「ゴナックス®皮下注用」12週間徐放性製剤 日本における製造販売承認申請のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、GnRH アンタゴニスト(徐放性)／前立腺がん治療剤「ゴナックス®皮下注用」(開発コード:ASP3550、一般名:デガレリクス酢酸塩、以下「ゴナックス®」)12週間徐放性製剤について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

ゴナックス®は、日本において2012年10月に前立腺がんの効能・効果で発売されました。現在販売している4週間徐放性製剤に今後12週間徐放性製剤が加わることで、患者さんの負担軽減が図れるものと期待しています。

アステラス製薬は、がんを重点研究疾患領域の一つと位置付け、同領域の研究開発を強化しています。ゴナックス®12週間徐放性製剤の日本市場への投入により前立腺がん治療の選択肢を更に広げることができるものと考えています。

なお、今回の申請に伴う当期(2018年3月期)業績への影響はありません。

ゴナックス®について

ゴナックス®は、皮下注射されるGnRH受容体アンタゴニストです。アステラス製薬は、ゴナックス®の前立腺がん治療に関する日本での独占的開発・販売権をFerring International Center SA*(本社:スイス)より2006年1月に取得しました。

GnRHは脳の視床下部で産生されるホルモンであり、脳の下垂体に存在するGnRH受容体に結合することにより、男性ホルモンの一つであるテストステロンの産生に関わっています。テストステロンは男性機能維持のために必要なホルモンですが、前立腺がんにおいてはがん細胞の増殖を促進し、症状を進行させます。これに対してゴナックス®は、GnRH

受容体への GnRH の結合を競争的に阻害することによってテストステロンの産生を低下させ、その結果、前立腺がんの増殖を抑制します。

*本契約上の一切の権利義務は 2016 年 1 月に Ferring International Center SA から Ferring Private Ltd. へ譲渡されました。

以上

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。