



2019年1月8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 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
(Tel: 03-3244-3201)

**前立腺癌治療剤「ゴナックス®皮下注用」
日本において製造販売承認事項一部変更承認(用法・用量の追加)
および製造販売承認(剤形追加)を取得**

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、ゴナドトロピン放出ホルモン(Gonadotropin-Releasing Hormone:GnRH)受容体アンタゴニスト(徐放性)/前立腺癌治療剤「ゴナックス®皮下注用」(一般名:デガレリクス酢酸塩、以下「ゴナックス®」)について、維持用量を12週間間隔で投与する用法・用量追加の製造販売承認事項一部変更承認およびその用法・用量で用いる「ゴナックス®皮下注用 240 mg」の製造販売承認(剤形追加)を日本において新たに取得しましたので、お知らせします。

ゴナックス®は、皮下注射用のGnRH受容体アンタゴニストです。アステラス製薬は、2006年1月に本剤の前立腺癌治療に関する日本での独占的開発・販売権をFerring Pharmaceuticalsより取得し、日本において2012年10月に前立腺癌を効能・効果として発売しました。

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ある一方、前立腺癌細胞が発現した場合、その増殖を促進し、症状を進行させます。ゴナックス®は、GnRH受容体へのGnRHの結合を競合的に阻害することによりテストステロンの産生を低下させ、前立腺癌の増殖を抑制します。

アステラス製薬は、維持用量としてゴナックス®皮下注用 80 mg を4週間間隔で投与する用法・用量に、維持用量としてゴナックス®皮下注用 480 mg を12週間間隔で投与する

用法・用量を加えることで患者さんの負担を軽減し、前立腺癌治療により一層貢献できるものと考えています。

なお、本件による業績への影響は 2019 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。

製品概要

製品名	ゴナックス®皮下注用 80 mg、ゴナックス®皮下注用 120 mg、 ゴナックス®皮下注用 240 mg
一般名	デガレリクス酢酸塩
効能・効果	前立腺癌
用法・用量 (下線部が追加)	<p>通常、成人にはデガレリクスとして、初回は 240 mg を 1 カ所あたり 120 mg ずつ腹部 2 カ所に皮下投与する。2 回目以降は、初回投与 4 週間後より、維持用量を投与する。4 週間間隔で投与を繰り返す場合は、<u>デガレリクスとして 80 mg を維持用量とし、腹部 1 カ所に皮下投与する。12 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 480 mg を維持用量とし、1 カ所あたり 240 mg ずつ腹部 2 カ所に皮下投与する。</u></p> <p>初回投与: 1 カ所あたり、本剤 120 mg バイアルに日本薬局方注射用水 3.0 mL を注入し、溶解後速やかに 3.0 mL を皮下投与する。(3.0 mL で溶解することにより、40 mg/mL となる。)</p> <p><u>維持用量を 4 週間間隔で投与する場合: 本剤 80 mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2 mL を注入し、溶解後速やかに 4.0 mL を皮下投与する。(4.2 mL で溶解することにより、20 mg/mL となる。)</u></p> <p><u>維持用量を 12 週間間隔で投与する場合: 1 カ所あたり、本剤 240 mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2 mL を注入し、溶解後速やかに 4.0 mL を皮下投与する。(4.2 mL で溶解することにより、60 mg/mL となる。)</u></p>
承認取得日	2019 年 1 月 8 日

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

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。