

2018年3月1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/jp/>)
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

剤形追加: 前立腺癌治療剤「イクスタンジ®錠」

日本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、以下「アステラス製薬」)は、経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害薬「イクスタンジ®カプセル 40 mg」(一般名:エンザルタミド)の剤形追加として承認申請していた「イクスタンジ®錠 40 mg」「イクスタンジ®錠 80 mg」について、2018年2月23日付で、去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で日本における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

イクスタンジ®錠は、40 mg 錠、80 mg 錠共に、イクスタンジ®カプセル 40 mg と比較してサイズが小さく、患者さんの服用時の負担を軽減することが期待されます。また、80 mg 錠の場合は1回あたりの服薬数を低減することも可能です。

エンザルタミドは、2018年1月現在、世界70カ国以上で発売されています。日本においては、去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で2014年5月にイクスタンジ®カプセル 40 mg の発売を開始しています。

アステラス製薬は、イクスタンジ®錠を投入することにより、去勢抵抗性前立腺癌治療に一層貢献できることを期待しています。

なお、今回の承認に伴う当期(2018年3月期)業績への影響はありません。

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。