



2012 年 6 月 29 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 ・ 大 証 (各 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 GnRH 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」 製造販売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、日本において 2010 年 10 月に承認申請していた前立腺癌治療剤「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」)について、本日、前立腺癌の効能・効果で製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

ゴナックスは、皮下注射される GnRH 受容体アンタゴニストです。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、症状を進行させてしまいます。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。承認申請においては、国内で実施した第 I 相臨床試験および第 II 相臨床試験成績に加え、海外で実施された第 III 相臨床試験等の成績を利用して申請しました。国内で実施した第 II 相臨床試験および海外で実施された第 III 相臨床試験では、GnRH 受容体アゴニストで認められるテストステロンサージ(血清テストステロンの一過性の上昇)を伴わず、投与 3 日目からの血清テストステロンの抑制・維持および安全性が確認されました。

海外においては、ゴナックスは既に 59 カ国で承認されています。

アステラス製薬は、2006 年 1 月、スイスの医薬品会社であるフェリング社(英名:Ferring Pharmaceuticals、本社:サンブレ、Chairman: Frederik Paulsen)と、同社が創製した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・販売権を取得するライセンス契約を締結し、開発を手掛けてきました。今回の承認取得に伴い、アステラス製薬は 10 百万ユーロのマイルストーンをフェリング社に支払いますが、当期(2013 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、ゴナックスを日本市場に投入することにより、新たな選択肢を提供することで、前立腺がん治療に貢献ができるものと考えています。なお、発売時期、売上規模等は、わかり次第、お知らせいたします。

以 上

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	ゴナックス [®] 皮下注用 80mg・120mg (英名：Gonax [®] 80mg・120mg for Subcutaneous Injection)
一般名	デガレリクス酢酸塩 (英名：Degarelix Acetate)
効能・効果	前立腺癌
用法・用量	通常、成人にはデガレリクスとして、初回は 240mg を 1 カ所あたり 120mg 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、デガレリクスとして 80mg を維持用量とし、腹部 1 カ所に皮下投与し、4 週間間隔で投与を繰り返す。 初回投与： 1 カ所あたり、本剤 120mg バイアルに日本薬局方注射用水 3.0mL を注入し、溶解後速やかに 3.0mL を皮下投与する。(3.0mL で溶解することにより、40mg/mL となる。) 2 回目以降： 本剤 80mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2mL を注入し、溶解後速やかに 4.0mL を皮下投与する。(4.2mL で溶解することにより、20mg/mL となる。)