

2017年2月6日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 中山 譲治  
(コード番号 4568 東証第1部)  
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### 制吐剤配合麻薬性鎮痛剤 CL-108 の承認申請に関する審査完了報告通知の受領について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、米国子会社であるDaichi Sankyo, Inc.が、Charleston Laboratories, Inc.（所在地：米国フロリダ州、以下「Charleston」）より導入し、米国食品医薬品局（以下、「FDA」）に承認申請した制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108に関して、FDAより審査完了報告通知（Complete Response Letter）を受領したことをお知らせいたします。

CL-108は、ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンの配合錠であり、重度の疼痛ならびにオピオイド誘発性悪心・嘔吐の抑制を目指して米国において開発されております。

このたびの審査完了報告通知により、現在の申請内容では承認されず、課題解決のためのガイダンスが示されました。当社とCharlestonは、現在、審査完了報告通知の内容を精査しており、FDA指摘事項の解決を図るべく、FDAとの緊密な協議のもと対応してまいります。

以 上

（ご参考）

#### <Charleston Laboratories, Inc.の概要>

1. 所在地 : 米国フロリダ州ジュピター
2. 設立 : 2007年
3. 事業内容 : 疼痛領域製品、特にオピオイド鎮痛薬等による副作用の負担軽減を目指す製品の研究開発
4. Webサイト : <http://charlestonlabs.com/>