

2012年7月26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 讓 治
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問 合 せ 先 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

**鉄欠乏性貧血治療剤「Injectafer®」に関する新薬承認申請の
審査完了報告通知を受領したことについて**

第一三共株式会社(本社:東京都中央区)は、米国子会社である Luitpold Pharmaceuticals, Inc. (ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc., 米国・ニューヨーク州、以下「ルイトポルド」)が、新薬承認申請中の鉄欠乏性貧血治療剤 Injectafer®(開発コード:VIT-45、一般名:ferric carboxymaltose injection)に関して、米国食品医薬品局 (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します。

本剤は、2008年3月にFDAより追加試験データを求められたことから、一旦承認申請を取り下げ、安全性および有効性に関する試験を実施し、2011年9月に再申請を行いました。

このたびの審査完了報告通知により、本剤の承認は保留されることとなりました。この決定は、本剤の申請内容によるものではなく、本剤の製造を予定しているルイトポルドのニューヨーク州シャーリー工場が、FDAの査察を受けた結果、製造面の諸問題が指摘されたことによるものです。

ルイトポルドは、FDAの査察により指摘された諸問題の解決を図るべく、FDAとの緊密な協議のもと対応してまいります。

以 上