

2011 年 10 月 13 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 斎 寿明
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®」の米国における新薬承認申請について

当社の米国子会社である 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) は、米国食品医薬品庁 (以下、FDA) に対して鉄欠乏性貧血の治療剤 Injectafer®(開発コード: VIT-45、一般名: ferric carboxymaltose injection)の新薬承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤については、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、このほど、再申請を行ったものです。

以 上