

2016年6月14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 の承認申請受理について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、Charleston Laboratories, Inc.（所在地：米国フロリダ州）より導入した制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108に関する同社による承認申請が米国食品医薬品局（以下「FDA」）に受理されたことをお知らせいたします。FDAの審査終了目標日（PDUFA date）は2017年1月31日です。

CL-108は、ヒドロコドン7.5mg、アセトアミノフェン325mg、速放性プロメタジン12.5mgの配合錠であり、中等度から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。

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/>