



2011年12月21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 齋 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

ランバクシーの米国食品医薬品局との同意協定書締結について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、このたび、連結子会社のランバクシー・ラボラトリーズ社（本社：インド共和国ハリヤナ州グルガオン地区、以下「ランバクシー」）が、米国食品医薬品局（FDA）と同意協定書の締結に至りましたので、お知らせします。これによりランバクシーは、データの信頼性を確実にするための手段や方針を更に強化し、現行の適正製造基準を遵守することを確約することとなりました。なお、本同意協定書は、メリーランド地区合衆国連邦地方裁判所の承認を条件としています。

また、ランバクシーは米国司法省（DOJ）との案件の解決に向け十分と思われる引当として、500百万米ドルを計上する予定であることを併せてお知らせします。本件の当社グループの連結業績に与える影響等につきましては、別途お知らせします。

当社は、ランバクシーの全ての施設が、法規制を遵守した高い水準で事業遂行することに引続き取組み、患者様や消費者の皆様には価値ある製品を提供するよう、積極的に関与して参ります。

ランバクシーは、世界最大の医薬品市場である米国において、アトルバスタチンを含む既存品の拡大に加え、重要新製品の上市に向けて事業活動を強化していきます。

第一三共グループは、ランバクシーの事業をさらに発展させ、ハイブリッドビジネスモデルの展開によりグローバル事業を加速していきます。

以上