



2008年3月12日

会社名 第一三共株式会社

代表者 代表取締役社長 庄田隆

(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 高橋利夫

(TEL : 03-6225-1126)

鉄欠乏性貧血治療剤「**Injectafer™**」に関する FDA からの非承認見込通知の受理に関するお知らせ

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 以下LPI) が、米国FDA (米国食品医薬品局) に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) に関しまして、この度、分娩後出血または重症子宮出血に伴なう鉄欠乏性貧血患者治療に対する本剤の非承認見込通知 (Non Approvable Letter) をFDAより受理いたしましたので、お知らせいたします。

本通知において、2008年2月1日に開催されたDrug Safety and Risk Management Advisory Committee (薬剤安全性・リスク管理諮問委員会) の審議結果を受け、追加試験による本剤の安全性データが求められました。

今回のFDAからの要請を踏まえ、今後LPIは、現在進行中の試験を含めた更なる安全性データの整備を行い、本剤の開発を継続してまいります。

以上