



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係 コーポレート・コミュニケーション部
問い合わせ先
Tel 03-3278-2037

News Release

2012 年 4 月 26 日

米国における 2 型糖尿病治療薬 (SYR-322 および SYR-322 とアクトスの合剤) の審査結果について

当社の 100%子会社である武田グローバル研究開発センター株式会社 (米国イリノイ州ディアフィールド、以下「TGRD 社」) は、米国時間 4 月 25 日、米国食品医薬品局 (FDA) より、販売許可申請中の 2 型糖尿病治療薬 SYR-322 (一般名 : alogliptin) および SYR-322 と 2 型糖尿病治療剤アクトス (一般名 : pioglitazone) の合剤に関する審査結果通知を受領しましたのでお知らせします。

当社は、直近、米国以外における市販後臨床データを提出し、FDA と協議を実施してまいりましたが、今般、FDA からさらなる追加データの提出を求められました。当社は本要請に対して、米国以外の市販後臨床データおよび現在実施中の臨床試験データを提出することで対応できるものと考えています。

TGRD 社 Regulatory Affairs の Vice President である Thomas Harris は、「当社は、速やかに FDA に協議を求め、今後の適切な対応について決定してまいります。当社は、SYR-322 が 2 型糖尿病患者さんにとって有用であると確信しており、今後も引き続き、増加の一途をたどる 2 型糖尿病患者さんのために画期的な新薬の開発に努めてまいります」と述べています。

なお、今後の対応については、決定次第、お伝えしてまいります。

以上