

2017年11月9日

【医薬品】米国における承認申請について**「トルバプタン」常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の
再申請を米国FDAが受理**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、「トルバプタン」の常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の適応について、米国FDAへの再申請が受理されたことをお知らせします。なお、FDAの審査終了は2018年4月24日の見込みです。

大塚製薬は、トルバプタンの同適応について、2013年8月にFDAから審査完了通知(CRL)を受理後、再申請のための追加フェーズ3試験(REPRISE試験)を実施しました。この度のFDAへの再申請は、同試験の結果を受けて実施したものです。本試験結果は、11月4日、米国腎臓学会(American Society of Nephrology)にて発表し、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に掲載されました。

(URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1710030#t=abstract>)

大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります。

以上