

報道関係者各位

2017年6月7日

沢井製薬株式会社

**沢井製薬 米国子会社 Sawai USA, Inc. を通じ、
米国食品医薬品局 (FDA) へジェネリック医薬品 (フマル酸ジメチルカプセル) を申請**

沢井製薬株式会社 (本社: 大阪市、代表取締役社長: 澤井 光郎) は、子会社である Sawai USA, Inc. (本社: 米国 デラウェア州) を通じ、米国食品医薬品局 (FDA) に対し、多発性硬化症治療剤「Dimethyl Fumarate Delayed-Release Capsules, 120mg and 240mg」について、ParagraphIV 証明書を添付した医薬品簡略承認申請 (Abbreviated New Drug Application ; ANDA) を提出し、受理されましたのでお知らせいたします。

当該製品は、Biogen Inc. の Tecfidera[®] (多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を適応症とする医療用医薬品) のジェネリック医薬品です。

当社は、Pitavastatin Tablets 及び Mirabegron Extended-Release Tablets に続く 3 品目を ParagraphIV 申請するに至りました。今後も沢井製薬では、さらなる成長に向け、米国市場向け製品の開発を加速してまいります。

なお、本件が 2018 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微であります。今後業績に重要な影響を及ぼすことが明らかになった場合には、適時開示いたします。

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp