報道関係者各位

2017年2月10日
沢井製薬株式会社

ピタバスタチン錠の医薬品簡略承認申請に関して米国食品医薬品局（FDA）より承認取得
日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIVによる医薬品簡略承認申請（ANDA）の承認取得

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、2013年8月に米国食品医薬品局（FDA）に対し、HMG-CoA 還元酵素阻害剤「Pitavastatin Tablets, 1 mg, 2 mg and 4 mg」（※）について、医薬品簡略承認申請（Abbreviated New Drug Application；ANDA）を提出し、受理されておりましたが、このたび承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本件は日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIVによる ANDA 承認取得であり、当社の研究開発の大きな強みである特許調査・分析力と製品開発力によるものです。

当社は、中期経営計画「M1 TRUST 2015」における重点施策の一つとして、「海外展開へ向けた基盤構築の着手」を掲げており、米国における医薬品市場参入の準備拠点として2013年6月に米国子会社 Sawai USA, Inc.を設立し、当該製品の承認取得に向けて準備を進め、今回の成果に至りました。今後も沢井製薬では本件に続く承認取得を目指し、米国での展開を着実に進めてまいります。

また、本件に関する進捗状況・今後のスケジュールに関しては、2017年2月1日に行いました当社プレスリリース『ピタバスタチン錠の医薬品簡略承認申請に関する米国特許権侵害訴訟について 和解契約締結ならびに訴訟終結のお知らせ』をご参照ください。

<http://www.sawai.co.jp/files/press/2017/aasanejb14.pdf>

なお、本件が2017年3月期の連結業績予想に与える影響はありません。

（※）当該製品は、Kowa Pharmaceuticals America, Inc.の LIVALO®（原発性高コレステロール血症、脂質異常症の患者を対象とする医療用医薬品）のジェネリック医薬品です。

◆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