

報道関係者各位

2014年6月16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 (ピタバスタチン錠) 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、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、受理されましたのでお知らせいたします。

当該製品は、Kowa Pharmaceuticals America, Inc. の LIVALO® (高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症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、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 ANDA 提出に向けて準備を進め、今回申請するに至りました。今後も沢井製薬では同社を通じ、米国での展開を検討してまいります。

なお、本件が2015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。

◆子会社の概要

名称	Sawai USA, Inc.
所在地	米国 デラウェア州
代表者	澤井 健造 (沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 戦略企画部長)
事業内容	アメリカにおける医薬品市場参入のための調査および医薬品の承認申請業務
設立	2013年6月
決算期	12月末日

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報グループ
TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp