

## 米国FDAより AMPA 受容体拮抗剤「ペランパネル」の新薬承認申請に関する予備審査結果を受領

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、米国において本年5月に提出した「ペランパネル(E2007)」のてんかん部分発作の適応に係る新薬承認申請について、米国食品医薬品局(FDA)から、本申請を受理しない旨の通知を受領した、と発表しました。「ペランパネル」は、当社が創製した新規化合物であり、AMPA型グルタミン酸受容体に対する高選択非競合的な拮抗剤です。

FDAによる予備審査の結果は、本剤の本格審査を開始するにあたり、申請資料の一部データのフォーマットの変更と再解析を求めているものであり、当社としては、新たな非臨床試験や臨床試験の実施を要する内容ではないと考えております。

なお、FDAからの本通知は、本剤の有効性や安全性に対する審査、および承認の可否に関わるものではありません。

当社は、FDAと緊密に協働して1日でも早く本剤の新薬承認申請を再提出し、てんかん患者様とそ  
のご家族に貢献できるよう努めてまいります。