

No.16-15

2016年3月22日  
エーザイ株式会社

## 高用量メコバラミン製剤の筋萎縮性側索硬化症(ALS)に関する承認申請を取り下げ

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、メコバラミン(開発コード:E0302)の高用量製剤について、日本における筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis: ALS)に関する新薬承認申請を取り下げましたのでお知らせします。

当社は、本剤について、2015年5月27日に、日本でALSに係る新薬承認申請を行なっていました。その後、医薬品医療機器総合機構との面談の結果、提出した申請パッケージでは不十分であるとの見解が示されたことから、承認申請を取り下げました。今後の開発方針については、当局と相談の上、慎重に検討する予定です。

ALSは重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で進行性の難病であり、既存の治療選択肢が限られているアンメット・メディカル・ニーズが極めて高い疾患です。当社は、神経領域を重点領域と位置づけ、新薬創出に注力することにより、神経領域のアンメット・メディカル・ニーズの充足と患者様とそのご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上