

各位

2011年12月15日  
エーザイ株式会社

インド生産拠点が米国FDAより、  
認知症治療薬「アリセプト<sup>®</sup>錠」の製造承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)のインドにおける生産・プロセス研究拠点である「エーザイ・ファーマテクノロジー・アンド・マニュファクチャリング・プライベート・リミテッド (Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd.)」(所在地:インド アンドラ・プラデシュ州、以下「EPM」)は、2011年10月28日に米国食品医薬品局(FDA)より、認知症治療薬「アリセプト<sup>®</sup>錠」5mg、10mg 及び塩酸ドネペジル(原薬)の製造サイトとして承認を取得しました。

EPMは、2011年7月29日にFDAへの事前承認追加(PAS: Prior Approval Supplement)申請を行い、10月に実施された承認前査察終了後、わずか一週間でFDAの承認を得ることができました。これは、数あるインドの製薬企業の中でも特筆すべき速さであり、本承認取得により、EPMは2010年の本格稼働開始後、2年で大きな進展を示しました。EPMでは現在、筋緊張改善剤「ミオナール<sup>®</sup>錠」および「アリセプト<sup>®</sup>錠」について原薬からの一貫生産を開始しています。

EPMは今後もグローバルな製造・プロセス研究開発の拠点として、ヒューマン・ヘルスケア(hhc)ミッションのもと、高品質かつ世界各地の様々なニーズに合致した医薬品の安定供給を実現することにより、世界の患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上