

No.17-68

2017年11月29日
エーザイ株式会社

中国における抗がん剤「ハラヴェン®」の新薬承認の再申請が受理

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、抗がん剤エリブリンメシル酸塩(製品名:「ハラヴェン®」)について、中国における新薬承認申請を再提出し、国家食品薬品监督管理局に受理されたことをお知らせします。

当社は、本剤について、2016年7月に中国で局所進行性・転移性乳がんに係る適応で新薬承認申請を行いました。追加資料を提出するために、中国の規制に従い、2017年6月に承認申請を一旦取り下げていました。今回、追加資料の提出準備が整ったことから、再申請に至りました。

当社は、がん領域を重点領域の一つと位置づけており、がんの「治癒」に向けた革新的な新薬創出をめざしています。当社は、「ハラヴェン」の臨床的価値を高めることで、中国を含む世界のがん患者様とそのご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上