

2012年1月31日

ネスプ®の国内における「がん化学療法に伴う貧血」の 適応追加申請取り下げについて

協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:松田 譲、以下「協和発酵キリン」)は、このたび持続型赤血球造血刺激因子製剤ネスプ®(一般名:ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え))について、国内における「がん化学療法に伴う貧血」の適応追加の申請を取り下げましたので、お知らせします。

協和発酵キリンは、2008年11月に同適応症について、厚生労働省へ承認申請を行っていましたが、その後医薬品医療機器総合機構から、提出した申請パッケージに関して新たなデータが必要であるとの見解が示されました。これを受けて、一旦本承認申請について取り下げを決定いたしました。

当社では本剤を取り巻く国内外の状況を踏まえて、引き続き本剤の開発について検討して参ります。

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマを目指していきます。

《本件に関するお問い合わせ》
協和発酵キリン コーポレートコミュニケーション部
TEL:03-3282-1903