



2013年9月24日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証第1部)

問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 石 田 憲 昭

TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126

株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

ランバクシーのモハリ工場の現状について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）の連結子会社であるランバクシー・ラボラトリーズ（本社：インド共和国ハリヤナ州グルガオン地区、以下「ランバクシー」）のモハリ工場について、一部メディアにおいて報道がなされておりますが、現状をお知らせいたします。

ランバクシーのモハリ工場は、2013年9月16日付で、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、2012年中に受けた査察の結果に基づき、米国への輸入禁止措置（警告）を受理しました。ランバクシーは2012年1月にFDAとの間で、パオンタサヒブ工場およびデワス工場に関する同意協定書を締結しており、今回、モハリ工場にも本同意協定書の一定の条件が適用されることとなります。現在、ランバクシーは、その詳細な条件や適応範囲を精査しております。

第一三共はランバクシーとともに、パオンタサヒブ工場ならびにデワス工場に関する同意協定書に基づき、データの信頼性確保および品質保証の強化に取り組んでまいりましたが、今回のFDAの措置を真摯に受け止め、今後更に、量的にも質的にも一層踏み込んだ取り組みをグループの総力をあげて強化し、FDAが抱く懸念を解消するために必要なあらゆる対策をとってまいります。

第一三共は、ランバクシーとの協業を軸としたグループビジネスの深化と成果の創出を経営目標の一つとしています。グループをあげて高品質な医薬品を提供することで世界中の患者さんに貢献してまいります。

以 上