



平成 30 年 10 月 18 日

各 位

会 社 名 ダ イ ト 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 大 津 賀 保 信
(コード：4577、東証第一部)
問 合 せ 先 常 務 執 行 役 員 管 理 本 部 長 埜 村 益 夫
(TEL. 076-421-5665)

米国食品医薬品局 (FDA) よりリルゾール錠の承認取得に関するお知らせ

ダイト株式会社 (本社：富山市、代表取締役社長：大津賀 保信) は、米国食品医薬品局 (以下、FDA) に対し、筋萎縮性側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis ; ALS) の治療薬「Riluzole Tablets 50mg」 (リルゾール錠 50mg) について、医薬品簡略承認申請 (Abbreviated New Drug Application ; ANDA) を提出しておりましたが、このたび FDA より本製剤の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本製剤は、当社にとって初めての ANDA 承認取得品目となり、現在米国販売パートナーと協力し上市へ向けた準備を進めております。本製剤を足掛かりに、更なる米国向けジェネリック医薬品の開発・承認取得を目指し、引き続き米国での事業展開を進めてまいります。

なお、本件が 2019 年 5 月期の当社業績に与える影響は軽微であります。今後の業績に重要な影響を及ぼすことが判明した場合には、適時開示いたします。

以上