

2017年11月9日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号：4578 東証一部)
問合せ先 IR部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

**「トルバプタン」常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) の
再申請を米国 FDA が受理**

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、「トルバプタン」の常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) の適応につき、米国FDAへの再申請が受理されましたので、下記にお知らせします。
なお、当社2017年度の連結業績予想に変更はありません。

大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：樋口達夫、以下「大塚製薬」）は、「トルバプタン」の常染色体優性多発性のう胞腎 (ADPKD) の適応について、米国FDAへの再申請が受理されたことをお知らせします。なお、FDAの審査終了は2018年4月24日の見込みです。

大塚製薬は、トルバプタンの同適応について、2013年8月にFDAから審査完了通知 (CRL) を受理後、再申請のための追加フェーズ3試験 (REPRISE試験) を実施しました。この度のFDAへの再申請は、同試験の結果を受けて実施したものです。本試験結果は、11月4日、米国腎臓学会 (American Society of Nephrology) にて発表し、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に掲載されました。

(URL : <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1710030#t=abstract>)

大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります。

以上