

平成 18 年 10 月 31 日

各 位

上場会社名 株式会社 ツムラ
コード番号 4540
本社所在地 東京都千代田区二番町 12 番地 7
問 合 せ 先 責任者役職名 広 報 部 長
氏 名 加 藤 照 和
TEL(03)3221 - 0158

米国における TU-025「桂枝茯苓丸」の開発に関するお知らせ

当社は、平成 18 年 10 月 31 日開催の取締役会において、現在米国で行なっております TU-025「桂枝茯苓丸」の今後の開発方針につきまして、下記のとおり決定しましたのでお知らせします。

記

1. 今後の開発方針

現在行なっている第 Ⅰ 相臨床試験の結果をもとに、今後コマーシャル I N D の取得、追加第 Ⅱ 相臨床試験の実施を前提に準備を進めてまいります。

2. 理由

ミネソタ大学での第 Ⅰ 相臨床試験の中間報告結果では、TU-025 はプラセボに比して、改善傾向が認められました。しかしながら、今後第 Ⅱ 相臨床試験に進むためには、今回の結果を基に試験デザインを変更した追加第 Ⅱ 相臨床試験の実施が必要であると判断したことによります。

3. 今後の見通し

TU-025 の米国における承認取得は、これまで 2010 年度を予定しておりましたが、今回の方針決定により、このスケジュールは遅延することとなります。

4. 備考

第 Ⅰ 相臨床試験の詳細な結果につきましては、試験実施機関であるミネソタ大学との契約上、ミネソタ大学からの発表前に当社が開示することができませんので、ご了承ください。

以 上

コマーシャル I N D とは、企業が主体となり、F D A に対して申請する治験薬使用許諾を指します。