



2023年8月10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 東証プライム市場)
問合せ先 専務執行役員 管理本部長 埜 村 益 夫
(TEL. 076-421-5665)

米国食品医薬品局 (FDA) よりメトトレキサート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、関節リウマチ等の治療薬「Methotrexate Tablets USP, 2.5mg」(メトトレキサート錠 2.5mg)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2品目目の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2024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