

2024年1月18日
株式会社新日本科学
<https://www.snbl.co.jp>
(証券コード:2395 東証プライム)

Satsuma 社の経鼻偏頭痛薬 STS101 の新薬承認申請に対する 米国 FDA からの審査完了報告通知 (CRL) 受領のお知らせ

株式会社新日本科学（本社：鹿児島県鹿児島市、代表取締役会長兼社長：永田良一、以下当社）の米国子会社 Satsuma Pharmaceuticals, Inc.（以下 Satsuma 社）は、本日（米国時間 1月17日）、米国食品医薬品局（FDA）から急性期偏頭痛治療薬 STS101 の新薬承認申請（NDA）に対する審査完了報告通知（CRL：Complete Response Letter）*を受領しました。

FDA からは、STS101 の安全性を含む臨床試験結果に関連した懸念は表明されず、追加の臨床試験も求められませんでした。主として製剤関連（CMC：Chemistry, Manufacturing and Control）についての追加の指摘事項がありました。今後、Satsuma 社では FDA と早期に協議のうえ、本剤の新薬承認の再申請を検討してまいります。

Satsuma 社 代表取締役社長兼 CEO 永田良一のコメント：

『我々は、FDA と連携し、FDA のフィードバックを迅速に解決し、米国の患者さんに STS101 をできるだけ早く届けるために全力を尽くしてまいります』

*CRL は、承認申請の審査が完了した時点で、現在の申請内容では承認に至らない場合に FDA より発行されるものです。

以上

【本件に関するお問い合わせ】
(株)新日本科学 IR広報統括部
TEL: 03-5565-6216
E-mail: ir@snbl.com