

2012年9月12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 IR担当部長 木村 琢磨
(TEL 03-6361-7411)

「アリピプラゾール持続性注射剤」のFDAによる再申請受理のお知らせ

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社は、統合失調症の効能・効果で「アリピプラゾール持続性注射剤」の再申請を行い、FDA（米国食品医薬品局）により受理されましたのでお知らせします。FDAの審査終了目標日は2013年2月28日の予定です。

今回の再申請は、2012年7月26日に受領したFDAからの審査完了通知書で、溶解用注射用水の製造委託先の不備に関する指摘内容を受けて行いました。

なお、本受領に伴う当社連結業績への影響は軽微であり、2012年5月11日に発表した当社2013年3月期の連結業績予想に変更はございません。今後の対応については、決定次第、速やかにお知らせいたします。

以上