



2025 年 1 月 21 日

各位

会社名 ダ イ ト 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 松 森 浩 士
 (コード : 4577 東証プライム市場)
問合せ先 CFO(最高財務責任者) 大津賀 健 史
 (TEL 076-421-5665)

当社初となる中国における自社ジェネリック製剤の承認取得に関するお知らせ

ダイト株式会社 (本社：富山県富山市、代表取締役社長兼 CEO：松森 浩士)は、この度、中国の連結子会社である大桐製薬(中国)有限責任公司(本社：中国安徽省合肥市、董事長：大野 徳輝、以下「大桐製薬(中国)」)において、中国国家薬品监督管理局(NMPA)より、2025 年 1 月 14 日付(承認通知日 2025 年 1 月 20 日)で疼痛治療剤「普瑞巴林錠 75 mg・150 mg (プレガバリンカプセル 75 mg・150 mg)」の承認を取得しましたので、お知らせいたします。

1. 中国での初承認取得までの経緯

当社は、2012 年に大桐製薬(中国)を連結子会社化し、その後 10 年以上にわたり、技術面や品質保証面での指導や人材交流を進め、近年は、日本向け製剤の製造を委託してまいりました。

大桐製薬(中国)では、その後、2023 年 9 月に疼痛治療剤「普瑞巴林錠 75 mg・150 mg(プレガバリンカプセル 75 mg・150 mg)」の承認申請を中国当局へ行い、当局による大桐製薬(中国)の製造拠点への査察等を経て、この度、当該製剤の承認を取得いたしました (医薬品承認番号 H20253194、H20253195)。

本件は、当社グループが中国で取得した初の製剤承認であると同時に、当社調べによれば、日本の CDMO(医薬品開発製造受託機関)が中国市場向けのジェネリック製剤の承認を取得し、中国国内の自社工場で製造・販売する初の事例となります。

2. 中国における今後の取組みについて

当社は 2024 年 7 月に新中期経営計画「DTP2027」を策定し、第二の柱として「中国事業の強化」を掲げております。

本戦略に基づき、今後、中国においても「原薬から製剤の一気通貫体制」を強化し、巨大な市場と高い成長率を誇る同国のジェネリック医薬品市場において、患者様に高品質な医薬品の安定的な供給を行うべく、当該製剤の製造・販売準備と、次なる製剤の承認取得に努めてまいります。

3. 2025 年 5 月期の連結業績に与える影響について

当社の 2025 年 5 月期連結決算に対応する大桐製薬(中国)の会計期間は 2024 年 4 月～2025 年 3 月であることから、当社 2025 年 5 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以上