

2023年12月18日

一般社団法人 日本 ALS 協会
会長 恩田 聖敬 様

バイオジェン・ジャパン株式会社
代表取締役社長 傳 幸諭



SOD1-ALS 治療薬トフェルセン (QALSODY™) の
医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への速やかな薬事申請に関する
ご要望へのご返信

拝啓 貴協会におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年12月11日付での貴協会から頂戴いたしました、弊社 SOD1-ALS 治療薬トフェルセン (QALSODY™) の PMDA への薬事申請の提出に関するご要望書につきまして、確かに拝受いたしましたのでご連絡申し上げます。貴協会からのご要望にお応えできるよう、一日も早い薬事申請を目指し、全力を尽くしてまいります。

SOD1-ALS 患者様、ならびにご家族の皆様、米国で迅速承認されたトフェルセンを国内でも早く使いたいという切実なご要望を、しっかりと受け止めさせていただきました。進行が速い疾患であるがため、患者様には時間が限られていることも十分に認識させていただいております。

弊社と PMDA の事前協議、ならびにその後の薬事申請のプロセスをできる限り速やかに進めていけるよう、鋭意努力してまいります。患者様に有効な治療薬を一日でも速くお届けすることは、私どもにとって最優先の課題でございます。

今後、状況に進捗がございましたらご報告申し上げます。
引き続きご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具