



2009年12月18日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード：4506、東証・大証第1部)
問合せ先 広報部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)

セプラコール社「LUNESTA®」の特許期間延長および小児試験の状況について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社である Sepracor Inc.（本社：米国マサチューセッツ州マールボロ、President and CEO：Adrian Adams、以下「セプラコール社」）は、セプラコール社が不眠症治療薬として販売している「LUNESTA®」（一般名：eszopiclone）をカバーする物質特許（米国特許番号：6,444,673）について、米国特許商標庁（United States Patent and Trademark Office）から、特許期間延長を認める通知を受けたことを発表しました。

これにより、LUNESTA®の特許期間は760日間延長され、2014年2月14日まで存続することになります。なお、FDAのWritten Requestに従って小児の臨床試験データを提出し、小児の独占的延長を取得できたときは、更に6ヶ月間独占期間が延長される可能性もあります。

また、セプラコール社はこのほど、LUNESTA®の小児試験について、FDA（米国食品医薬品局）よりクリニカルホールドを解除する旨の通知を受領したことを発表しました。

セプラコール社は2008年および2009年初めに、LUNESTA®の小児の適応取得を目的とした2つの臨床試験を完了し、2009年4月に、FDAのWritten Requestに従って小児に対する2つの追加試験を始めました。7月にFDAから、本剤の小児での使用に関連するとみられる非臨床データに対する懸念によって、この2つの追加試験についてクリニカルホールドの通知を受けていました。

現在、セプラコール社はこの小児試験の再開を準備中です。

(ご参考)

LUNESTA®について

LUNESTA®（一般名：eszopiclone）は、非麻薬性で非ベンゾジアゼピン系の不眠症治療薬であり、2005年4月に発売されました。LUNESTA®は夜間の確実な睡眠はもちろん、速やかな入眠作用を促します。また、慢性の不眠症はもちろん、短期的な不眠の経験がある患者さんにも使用されます。LUNESTA®についてさらに詳しい情報は、LUNESTA ウェブサイト（www.lunesta.com）をご覧ください。

セプラコール社について

セプラコール社は大日本住友製薬の間接的な完全子会社であり、大規模かつ成長する市場と、医療のアンメット・ニーズに向けた革新的な医薬品の創製・開発・販売を中心に行う研究開発型製薬企業です。セプラコール社の研究開発活動、事業開発、ライセンス活動は、呼吸器領域と中枢神経領域に焦点を当て、製品および開発品のポートフォリオを生み出しています。販売製品は、LUNESTA®（eszopiclone）、XOPENEX®（levalbuterol HCl Inhalation Solution）、XOPENEX HFA®（levalbuterol tartrate Inhalation Aerosol）、BROVANA®（arformoterol tartrate Inhalation Solution）、OMNARIS®（ciclesonide Nasal Spray）、ALVESCO®（ciclesonide HFA Inhalation Aerosol）です。

以上