



2010年1月28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 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)

STEDESA™の承認審査終了予定日延期について

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. (以下「セプラコール社」)は、STEDESA™(一般名：eslicarbazepine acetate)の新薬承認申請(NDA)に関して、米国食品医薬品局(FDA)から、PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)に基づく承認審査終了予定日を2010年1月30日から3ヶ月間延期し、2010年4月30日に審査が完了する見通しであるとの通知を受けたことを、本日、発表しました。

2009年11月、セプラコール社はFDAの要求により、STEDESA™に関する追加情報を提出し、承認審査終了予定日である2010年1月30日の90日前より後にFDAに受理されました。承認審査終了予定日の90日前より後に申請者から追加データが提出された場合、FDAは審査終了予定日を延期することができます。この追加期間は通常、FDAが追加情報を審査するために十分な時間を確保するために必要とされています。

(ご参考)

STEDESA™について

STEDESA™は全く新しい電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬です。STEDESA™は23カ国で1,000名以上の患者さんが参加して実施された、多施設無作為割付プラセボ対照の3つの第Ⅲ相試験で評価されました。これらの試験には、1~3種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも1ヶ月に4回の部分発作歴がある患者さんが参加されました。試験期間中、被験者は本剤かプラセボに無作為に割り付けられ、2週間の漸増期間の後、12週間以上の維持期間と1年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価されました。

本剤は、ポルトガルの株式非公開の製薬企業であるBIAL社が研究開発しました。セプラコール社は2007年後半に、米国およびカナダ市場における本剤の販売権をBIAL社より獲得しました。セプラコール社は、STEDESA™の1日用量800mgおよび1200mgについて、成人の部分てんかん発作治療における補助療法に対するFDAの承認取得を目指しています。

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。本社所在地はマサチューセッツ州マールボロです。

さらに詳しい情報は、セプラコール社のウェブサイト www.sepracor.com をご覧ください。

以上