



2010年3月11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)

統合失調症治療剤「ルラシドン」の新薬承認申請のFDAによる受理について

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大日本住友製薬アメリカ（Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc.）は、急性期の統合失調症治療剤として申請中の「ルラシドン」の新薬承認申請（NDA）がこのほど米国食品医薬品局（FDA）によって受理されたことを発表しましたので、お知らせします。

ルラシドンの新薬承認申請は2009年12月30日（米国時間）に提出されており、今後、FDAの標準的な審査を受けることになります。

多田代表取締役社長は次のように述べています。「ルラシドンの新薬承認申請がFDAに受理され、審査が開始されることをうれしく思います。私どもの責務は、患者さんや医療関係者にとって価値ある治療薬を開発することであり、ルラシドンがそうした薬剤になることを期待しています。」

ルラシドンの新薬承認申請には、ルラシドンを投与された2,500人以上の患者さんが関わった40種類以上の臨床試験データが含まれています。ルラシドンの効果と安全性は入院患者を対象とした5本の6週間投与プラセボ対照比較試験において評価されました。これらのうち4本の試験で、試験の主要評価項目であるPANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点において、ルラシドンはプラセボに比べ有意に高い改善効果を示しました。また、5本の試験の全てにおいて、ルラシドンは良好な忍容性を示し、体重や脂質への影響も限定的でした。更に、運動障害パラメーター、プロラクチンレベルの変化も軽微でした。

ルラシドンは、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬です。ドパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に高い親和性を示し、アンタゴニストとして作用しますが、セロトニン-1A受容体にパーシャルアゴニストとして作用します。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示しません。

以 上