



2010年5月6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)

米国における抗てんかん剤「STEDESATM」のFDA審査結果について

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セプラコール・インクは、「STEDESATM」（予定販売名、一般名：エスリカルバゼピン酢酸塩）の新薬承認申請（NDA）に関して、米国食品医薬品局（FDA）から審査結果通知を受領したことを、2010年5月3日（米国時間）に発表しました。

FDAはNDAの初期審査を終了し、現時点では承認しないという審査結果通知を発行しました。セプラコール・インクはこの審査結果通知についてFDAと協議する予定です。

セプラコール・インクのChairman & CEOである濱中三郎は次のように述べています。「FDAの決定は残念ですが、我々は、本剤がてんかん患者さんの治療において引き続き存在するアンメット・ニーズに対応する大きな可能性を持っていることを信じており、本剤の承認を取得するためにFDAと緊密に協力していきます。」

（ご参考）STEDESATMの臨床試験について

STEDESATMのNDAには、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相試験の結果が含まれています。これらの試験は、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、21日間以上の無発作の期間がなく、少なくとも1ヶ月に4回の部分発作歴がある患者さんを対象に実施されました。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社によって、成人の部分てんかん発作治療における併用療法薬として研究開発されてきました。セプラコール・インクは2007年後半に、米国およびカナダ市場における本剤の開発・販売権をBIAL社より獲得しました。

以 上