



2010年10月29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「LATUDA<sup>®</sup>」(ルラシドン塩酸塩)の販売許可取得のお知らせ

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サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下、「サノビオン社」)は、「LATUDA<sup>®</sup>」(ラツダ、一般名：「ルラシドン塩酸塩」)について、10月28日(米国時間)付けで米国食品医薬品局(FDA)より統合失調症に対する販売許可を取得しましたので、お知らせします。

LATUDA<sup>®</sup>は、1日1回の経口投与で効果を示す統合失調症治療の第一選択薬です。サノビオン社は、LATUDA<sup>®</sup>を2011年第1四半期(1月～3月)に米国で発売する予定です。

当社の代表取締役社長の多田は次のように述べています。「LATUDA<sup>®</sup>は、当社にとって重要な成果であるだけでなく、サノビオン社が当社の米国子会社となってから初めてFDAの承認を取得した薬剤です。この度の許可取得は、サノビオン社が米国におけるプレゼンスを高め、当社が今後グローバル企業として成長していくための記念すべき大きな第一歩です。」

統合失調症は慢性的に日常生活に支障をきたす深刻な脳の疾病であり、成人の100人に1人の割合で発症し、米国では約240万人の患者数です。統合失調症は、幻覚、妄想、思考障害、感情低下、意欲低下などの症状だけでなく、記憶力、注意力の低下、または計画能力、整理能力、決断能力の障害などの問題があります。

サノビオン社のAntony Loebel(アントニー・ローベル)臨床開発担当上級副社長は次のように述べています。「LATUDA<sup>®</sup>の承認により、当社は、有効性と忍容性を兼ね備え、統合失調症の患者さんの治療ニーズを十分に満足させられる1日1回投与の新しい治療薬を、医療関係者にご提供できます。」

FDAは、2,700人の成人の患者さんにLATUDA<sup>®</sup>が投与された40種類以上の臨床試験データを審査しました。LATUDA<sup>®</sup>の統合失調症に対する有効性は4つの6週間投与プラセボ

対照臨床試験で評価されました。これらの試験で、主要評価項目である PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点および BPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目において、LATUDA<sup>®</sup>はプラセボに対して有意に高い改善効果を示しました。また、LATUDA<sup>®</sup>の忍容性と安全性は5つの試験によって確認されました。

米国の Vanderbilt University School of Medicine (ヴァンダービルト大学医学部) の精神医学および薬理学教授で、研究者の Herbert Meltzer (ハーバート・メルツァー) 博士は次のように述べています。「統合失調症は、幻覚、妄想、思考障害などの深刻で衰弱させる症状を伴います。そして、しばしば患者さんとその家族に深刻な影響をもたらします。臨床試験の結果から、LATUDA<sup>®</sup>は統合失調症に対する重要な新しい治療薬となります。」

なお、本件による今期の当社業績に与える影響は軽微です。来年度 (2012年3月期) の当社業績に与える影響については、2011年3月期通期決算発表時にお知らせする予定です。

(ご参考)

**【LATUDA<sup>®</sup> (一般名：ルラシドン塩酸塩) について】**

LATUDA<sup>®</sup>は成人の統合失調症に適応を持つ非定型抗精神病薬です。

LATUDA<sup>®</sup>はドパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7レセプターに高い親和性を示し、アンタゴニストとして作用するという、特徴的な受容体結合プロフィールを有しています。また、セロトニン-1Aに対してはパーシャルアゴニストとして作用します。ヒスタミンとムスカリンレセプターに対してはほとんど親和性を示しません。

LATUDA<sup>®</sup>のFDAへの新薬承認申請については、2009年12月30日(米国時間)に行い、2010年1月5日に開示しています。

・用法・用量について

LATUDA<sup>®</sup>は1日1回食後服用で、初回推奨用量は1日40mg、1日最大推奨用量は80mgです。

LATUDA<sup>®</sup>の製品情報の詳細については、LATUDA.comをご覧ください。(注：英語のみです。)

以 上