



2010年11月2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「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の
第Ⅲ相試験(PEARL 3 試験)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)は、「LATUDA®(一般名：ルラシドン塩酸塩)」の3本目の第Ⅲ相比較試験(PEARL 3 試験)において、良好な結果を得ましたことを、速報としてお知らせいたします。

LATUDA®投与群の2用量のいずれも、主要評価項目のPANSS(Positive and Negative Syndrome scale)の総合点および副次的評価項目のCGI-S(Clinical Global Impressions Severity scale)において、プラセボ投与群に比較して有意に高い有効性を示し、統合失調症の症状改善に有効であることが示されました。安全性に関しては、これまでの臨床試験と一致する良好な結果を得ました。

PEARL 3 試験の詳細は、2010年12月に開催される米国の学会において発表する予定です。

(ご参考)

【LATUDA®(一般名：ルラシドン塩酸塩)について】

LATUDA®は、2010年10月28日(米国時間)に米国食品医薬品局(FDA)より統合失調症に対する承認を取得した非定型抗精神病薬です。

【PEARL 3 試験について】

PEARL 3 試験は、全世界で約2,900人の被験者に参加いただいたPEARL(Program to Evaluate the Antipsychotic Response to Lurasidone)と名づけた統合失調症に関する臨床試験プログラムの一つです。本試験は、世界の64施設で実施した488人の統合失調症患者

者を対象とした6週間投与のプラセボ対照二重盲検比較試験であり、LATUDA[®]の2つの固定用量および試験精度を確認するための参照薬としてフマル酸クエチアピン徐放錠の1用量が含まれています。主要評価項目はPANSSの総合点で、副次評価項目はCGI-Sです。6週間の投与期間中におけるLATUDA[®]投与群で認められた主な有害事象(発現率が5%以上で、プラセボ投与群の2倍以上認められたもの)は、アカシジア、悪心、パーキンソン様症状、めまい、眠気でした。

(注) フマル酸クエチアピン徐放錠はアストラゼネカ社の製品です。

なお、1本目の試験(PEARL 1試験)の結果については2009年5月21日に、2本目の試験(PEARL 2試験)の結果については2009年8月26日に開示しています。これらの試験結果は、LATUDA[®]のFDAへの新薬承認申請資料に含めていますが、PEARL 3試験については、新薬承認申請資料には含めていません。

以上