



2011年2月3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 米国における新発売のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社：大阪市、社長：多田 正世)は、当社の米国子会社であるサノビオン社が、統合失調症治療剤「LATUDA[®]錠 40mg、LATUDA[®]錠 80mg(一般名：ルラシドン塩酸塩)」を、2月4日(米国時間)に米国で発売しますので、お知らせします。

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販売許可を取得した非定型抗精神病薬です。

LATUDA[®]の発売について、代表取締役社長の多田正世は次のように述べています。「LATUDA[®]の米国での発売は、当社にとって重要な成果であり、これによってグローバル製薬企業として成長するという当社の目標に近づくことができます。また、今回の新発売は、これまでの当社とサノビオン社の社員の素晴らしいチームワークの賜物でもあります。LATUDA[®]の米国での発売により、米国の統合失調症の患者さんにとって重要な新しい治療薬の選択肢を提供でき、大変嬉しく思います。」

なお、LATUDA[®]の発売による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(本年5月)にお知らせする予定です。

(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販売許可を取得した非定型抗精神病薬です。LATUDA[®]の初回推奨用量は1日40mg、最大推奨用量は80mgの食後投与です。また、タイトレーションは不要で最初から臨床有効用量を投与できます。なお、LATUDA[®]はこれまでの6週間投与の比較試験において1日40mg~120mgまでの用量で効果が認められています。

LATUDA[®]は、独自の化学構造を有し、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用します。セロトニン-1A 受容体には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。

LATUDA[®]の有効性は、DSM-IV 基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした4つの6週間投与のプラセボ対照二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点やBPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、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[®]の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認されました。

以上