

2011年8月24日

各位

非定型抗精神病薬ルラシドンのカナダにおける新薬承認申請受理のお知らせ

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世）は、米国サノビオン社の子会社である、サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクが、成人の統合失調症治療剤としてカナダで申請中のルラシドン塩酸塩（一般名、以下「ルラシドン」）の新薬承認申請（NDS）に関して、このほどカナダ保健省（Health Canada）によって受理されたことを2011年8月23日（現地時間）に発表しましたので、お知らせします。

ルラシドンの新薬承認申請は、2011年6月にカナダ保健省に提出されており、今後、標準的な審査を受けることとなります。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクの Douglas Reynolds（ダグラス・レイノルズ）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、カナダ保健省に受理され、審査が開始されることを大変うれしく思います。今回の申請受理は、カナダにおける統合失調症の患者さんや医療関係者に、画期的で新しい治療薬の選択肢を提供するための、重要なマイルストーンとなります。」

カナダの新薬承認申請には、ルラシドンを投与された2,900人以上の患者さんが関わった48の臨床試験データが含まれています。ルラシドンの有効性は、入院を含む統合失調症の患者さんを対象にした5つの6週間投与のプラセボ対照二重盲検試験において示されました。この試験には、グローバル第Ⅲ相試験である3本のPEARL（Program to Evaluate the Antipsychotic Response to Lurasidone）試験が含まれています。また、これらの臨床試験において、ルラシドンは総じて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。なお、ルラシドン投与群で最も多く見られた副作用は、眠気、アカシジア、悪心、パーキンソン様症状でした。

以上

[別紙にサノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インク、ルラシドンの概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

【サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクについて】

会社名： Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.
本社： カナダ・オンタリオ州（ミシサガ）
社長： Douglas Reynolds
事業内容： 米国サノビオン社の子会社で、カナダにおける医薬品の開発、販売を行っています。詳細は <http://www.sunovion.ca> をご覧ください。

* 2011年8月17日（米国時間）に、セプラコール・ファーマシューティカルズ・インクから社名を変更しました。

【ルラシドンについて】

ルラシドンは、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。

ルラシドンは、米国において、2010年10月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、2011年2月より LATUDA[®]の製品名で、サノビオン社により販売されています。

以上