

2012年6月16日

各位

非定型抗精神病薬「LATUDA™」のカナダでの承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世）は、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、成人の急性期統合失調症を適応症としてカナダで申請していた非定型抗精神病薬「LATUDA™（一般名：ルラシドン塩酸塩）」（以下、「ラツーダ」）の新薬承認申請（NDS）に関して、2012年6月13日（現地時間）付けでHealth Canada（カナダ保健省）より承認を取得したことを発表しましたので、お知らせします。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクの社長 Douglas Reynolds（ダグラス・レイノルズ）は次のように述べています。「カナダでの「ラツーダ」の承認取得という重要なマイルストーンを達成できたことを嬉しく思います。さらに重要なことは、今回の承認により、カナダにおける統合失調症の患者さんに、「ラツーダ」という新しい治療選択肢を提供し、この深刻で複雑な疾患の治療目標達成を支援することが可能となることです。」

Capital District Health Authority（首都地区保健局）の精神科医であり、The Nova Scotia Early Psychosis Program（ノバスコシア早期精神病プログラム）のディレクターである Philip Tibbo（フィリップ・ティーボ）医師は次のように述べています。「統合失調症は複雑で治療が難しい疾患です。統合失調症の患者さんの症状は各人で異なり、常に新しい治療選択肢が求められています。有効性、安全性、忍容性のバランスが取れた治療薬を用いて、症状にあわせた個別治療を行うことにより、各患者さんの治療目標の達成を支援することができます。」

The Schizophrenia Society of Canada（カナダの統合失調症協会）の Chief Executive Officer である Chris Summerville（クリス・サマービル）氏は次のように述べています。「統合失調症と共に生きる人々にとって、多くの治療オプションがあることは重要です。統合失調症は治療が可能であり、個々の患者さんの回復は可能です。適切な治療薬を見つけるためには、より多くの選択肢を持つことが不可欠であり、カナダの民間および公共の治療薬プランの中で、患者さんがアクセス可能な治療薬をより多く有することは、患者さんの疾患回復にとって、大いに役立ちます。」

以上

○本件に関するお問い合わせ先

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

(ご参考)

【ラツターダについて】

「ラツターダ」は新しい非定型抗精神病薬であり、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月に「LATUDA®」の製品名で販売しています。カナダでは、2011年6月に新薬承認申請（NDS）を行い、2012年6月にHealth Canada（カナダ保健省）より承認を取得しました。

カナダの新薬承認申請には、ラツターダを投与された2,900人の患者さんが関わった、48の臨床試験のデータが含まれました。「ラツターダ」の有効性は、5つの6週間投与のプラセボ対照比較試験において確認されました。

【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。詳細な情報は同社ホームページ（<http://www.sunovion.ca>）をご覧ください。

以 上