



2012年10月31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)

**非定型抗精神病薬「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の
米国FDAによる双極I型障害うつに対する適応追加申請受理について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世）の米国子会社であるサノビオン社は、米国において統合失調症治療剤として販売中の非定型抗精神病薬「LATUDA®（一般名：ルラシドン塩酸塩）」について、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法、および、リチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出していましたが、このほど、本申請がFDAにより受理されたことを発表しましたので、お知らせします。

FDAによる申請の受理は、申請資料が審査を実施するのに十分であるとFDAが判断したことを示します。

このたびの申請には、双極I型障害うつの患者さん852例を対象とした、2本の6週間投与プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験（PREVAIL 1およびPREVAIL 2試験）の結果が含まれています。

サノビオン社のExecutive Vice President and CMOであるAntony Loebel（アントニー・ローベル）は次のように述べています。「近年、我々は、双極性障害を含む精神疾患の治療薬に対する研究開発が減少しており、患者さんおよび治療に携わる精神科医にとって治療の進歩がほとんど見られない状況を目の当たりにしています。当社は、深刻な精神疾患患者さんのアンメット・ニーズを満たす新たな治療薬を提供するため、研究開発に継続的に注力しており、このたびの申請受理は、更なる一歩を記すマイルストーンとなります。」

なお、本適応追加申請のFDAへの提出については2012年9月7日に開示しています。

以上

(ご参考)

【双極性障害について】

双極性障害は、衰弱性の感情起伏のため重篤な精神障害とされ、米国において約 570 万人の成人が罹患しています。双極性障害うつは、双極性障害の患者さんがうつ症状を呈している状態です。双極性障害うつの症状として、極端な悲しみ、不安、疲労、無気力、無関心、睡眠パターンの乱れ、絶望が報告されています。双極性障害の多くの患者さんは、躁症状よりもうつ症状を呈する傾向があります。また、双極性障害は、肥満、糖尿病や心臓病など、様々な病状からの早期死亡リスクを倍増させる可能性があります。双極性障害は世界で障害の主要原因の 6 番目に挙げられています。

【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。LATUDA[®]の初回推奨用量は 1 日 40mg で、1 日最大推奨用量は 160mg です。また、カナダでも、2012 年 6 月 13 日（カナダ時間）に統合失調症に対して承認を取得しています。

以上