

2014年3月25日

各位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「LATUDA®」のオーストラリアにおける販売許可承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩)について、2013年3月にオーストラリア当局(TGA:Therapeutic Goods Administration)に成人の統合失調症を適応症とした販売許可申請を提出していましたが、3月19日(現地時間)、オーストラリア当局より、販売許可承認を取得しましたので、お知らせします。

オーストラリアにおける販売許可申請は、2013年3月に提出し、オーストラリア当局の審査が行われていました。

本剤は、当社グループのグローバル戦略品であり、米国においては、当社の米国子会社であるサノビオン社が2011年2月より販売しており、カナダにおいても2012年9月より販売しています。

また、欧州においては、提携先の武田薬品工業株式会社が、2012年9月に欧州医薬品庁(EMA)に統合失調症を適応症とした販売許可申請を提出し、2014年1月に欧州医薬品評価委員会(CHMP)より、承認推奨の見解が示されています。スイスにおいては、武田薬品工業株式会社の100%出資子会社である武田ファルマAG(スイス)が、2013年8月に承認を取得しました。

さらに、台湾においても統合失調症に対して承認申請中であり、日本および中国においては、当社が現在、第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

当社は、オーストラリアにおいて本剤を上市する事により、より多くの統合失調症患者さんの治療に新たな選択肢を提供できることを期待しています。

以上

<ルラシドンについて>

ルラシドンは、大日本住友製薬が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、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。

○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

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300