

2017年11月13日

各位

大日本住友製薬株式会社

**ドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤 dasotraline (SEP-225289) の
注意欠如・多動症 (ADHD) を対象とした FDA による新薬承認申請受理について**

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・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、ドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤 dasotraline(一般名、開発コード:SEP-225289、以下「本剤」)の成人および小児の注意欠如・多動症(ADHD)を対象とした新薬承認申請(NDA)が、このたび米国食品医薬品局(FDA)によって受理されたことを、2017年11月10日(米国東部時間)に発表しましたので、お知らせします。

このたびの NDA は、ADHD 患者を対象に本剤の有効性および安全性を評価した複数のプラセボ対照の臨床試験※および本剤の安全性を評価した2つの長期臨床試験(最長1年間)の結果に基づいています。これらの臨床試験において、合計約2,500名のADHDの患者さんが評価されました。また、本剤は総じて良好な忍容性を示しました。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group 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。「ADHD を対象とした治療薬は多数ありますが、患者さんのニーズに対応できる新たな治療薬が大いに必要とされています。このたび、本剤の NDA が FDA によって受理されました。私たちは、ADHD を患う方々にこの重要な治療選択肢を提供できるよう、FDA と緊密に連携していきます。」

なお、本剤の FDA への新薬承認申請については、2017年9月1日に開示しています。

※ プラセボ対照の臨床試験の結果については、以下をご参照ください。

- ・SEP360-201 試験の結果: 2014年12月12日付けプレスリリース
- ・SEP360-202 試験の結果: 2016年9月21日付けプレスリリース
- ・SEP360-305 試験の結果: 2017年4月12日付けプレスリリース
- ・SEP360-301 試験の結果: 2017年1月16日付けプレスリリース

(ご参考)

【dasotraline について】

本剤は、サノビオン社の自社開発品であり、新規のドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込み阻害剤(DNRI)です。本剤の血中半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与間隔で持続的な治療効果をもたらす安定した血中濃度が得られることが期待されています。

現在、米国において成人および小児における ADHD ならびに成人の過食性障害(BED)を対象に開発中です。

【注意欠如・多動症について】

注意欠如・多動症(ADHD:Attention Deficit Hyperactivity Disorder)は、不注意(散漫性、物忘れ)、多動性・衝動性(そわそわする、落ち着きのなさ)を特徴とする発達障害です。米国では4歳から17歳の小児のうち約11%がADHDと診断されています。ADHDの小児の60%は、成人期まで症状が継続すると言われており、米国では18歳から44歳の成人の4.4%は、ADHDによる症状や障害を患っています。

小児におけるADHDは、社会的拒絶や学業の低下に関係しています。ADHDに罹患した小児は、罹患していない小児よりも、交友関係に困難を抱える可能性が10倍高く、傷病の頻度や重症度も高いと言われています。成人では、ADHDの症状により、社会的機能や仕事の質が低下します。また、ADHDは高い失業率と関係しており、ADHDを患う方は、職場で期待どおりの職務を遂行できない、生産性が低下する、行動の問題を起こすといった経験をする可能性を示す研究があるほか、トラウマ、職場での傷病および交通事故のリスクが高く、他の精神疾患の併発ならびに別居および離婚の可能性が高くなる傾向があります。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR担当

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