

2019年1月29日

各 位

大日本住友製薬株式会社

**非定型抗精神病薬「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の  
中国における統合失調症に対する承認取得について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、2015年12月に中国の国家薬品监督管理局(NMPA)に統合失調症を適応症とした輸入許可申請を行っ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「ラツータ」)」について、2019年1月24日付けで、NMPAより輸入許可の承認を取得しましたので、お知らせします。

当社の中国子会社である住友製薬(蘇州)有限公司は、必要な手続きを実施の後、2019年度に中国においてラツータを発売する予定です。

当社は、ラツータの中国での承認取得により、統合失調症の新たな治療選択肢を提供し、中国における統合失調症治療に貢献できるものと期待しています。

(ご参考)

**【ルラシドンについて】**

ルラシドンは、当社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、ドパミン D<sub>2</sub>、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub>、セロトニン 5-HT<sub>7</sub> 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 5-HT<sub>1A</sub> 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 H<sub>1</sub> およびムスカリン M<sub>1</sub> 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、統合失調症治療剤として、2010年に米国、2012年にカナダ、2013年にスイス、2014年に欧州およびオーストラリア、2016年に台湾、ロシア、シンガポール、タイおよび香港、2017年にブラジルおよびUAEで承認されています。また双極I型障害うつに対する適応追加の承認を、2013年に米国、2014年にカナダ、2017年にロシア、ブラジルおよび台湾で取得しています。当社は、日本において統合失調症および双極I型障害うつに対する承認申請を2019年度上期に予定しています。

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 コーポレートガバナンス部 広報・IRグループ  
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300