

2019年2月15日

各位

大日本住友製薬株式会社  
DS ファーマバイオメディカル株式会社  
DS ファーマプロモ株式会社

## オーソライズド・ジェネリック(AG)のプロナンセリン錠/散「DSPB」 製造販売承認取得のお知らせ

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)の連結子会社である DS ファーマバイオメディカル株式会社(本社:大阪府吹田市)は、本日(2月15日)、非定型抗精神病薬「ロナセン<sup>®</sup>錠/散」(大日本住友製薬の製品名)のオーソライズド・ジェネリック(AG)である『プロナンセリン錠/散「DSPB」』(以下「本製品」)の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

DS ファーマバイオメディカルは、2019年4月に大日本住友製薬の連結子会社である DS ファーマプロモ株式会社を吸収合併し、合併会社の社名を「DSファーマプロモ株式会社」に変更します。再編された合併会社が、薬価基準収載後の2019年6月(予定)に本製品を発売し、大日本住友製薬と連携して本製品の情報提供活動を行います。なお、大日本住友製薬は、「ロナセン<sup>®</sup>錠/散」について、これまで蓄積された使用成績に基づき、引き続き情報提供活動を行います。

\*DS ファーマバイオメディカルとDS ファーマプロモの合併については、2018年12月25日付けのプレスリリースでお知らせしています。

(ご参考)

### 【プロナンセリン錠/散「DSPB」について】

(販売名・剤形・含量)

プロナンセリン錠 2mg「DSPB」: 1錠中プロナンセリン 2mg を含有する白色の素錠  
プロナンセリン錠 4mg「DSPB」: 1錠中プロナンセリン 4mg を含有する白色の割線入り素錠  
プロナンセリン錠 8mg「DSPB」: 1錠中プロナンセリン 8mg を含有する白色の割線入り素錠  
プロナンセリン散 2%「DSPB」: 1g中プロナンセリン 20mg を含有する白色の散剤

(効能・効果)

統合失調症

(製造・販売元)

製造販売元: DS ファーマバイオメディカル株式会社  
販売元: 大日本住友製薬株式会社

\*プロナンセリン錠/散「DSPB」は、先発医薬品メーカーの許諾を受け、先発医薬品と同一の原薬・添加物・製造方法で製造されたジェネリック医薬品(オーソライズド・ジェネリック(Authorized Generic: AG))です。

【ロナセン<sup>®</sup>錠/散について】

「ロナセン<sup>®</sup>錠/散」は、大日本住友製薬が創製した経口の非定型抗精神病薬であり、統合失調症を適応症として2008年4月より国内で販売されています。ドパミンD<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> 受容体およびセロトニン5-HT<sub>2A</sub> 受容体に対する親和性を有しており、臨床試験において、統合失調症の陽性症状(幻覚、妄想など)のみならず、陰性症状(情動の平板化、意欲低下など)に対する改善作用が示されています。

【DS ファーマバイオメディカル株式会社について】

DS ファーマバイオメディカル株式会社は、大日本住友製薬株式会社の 100%子会社であり、体外診断用医薬品の研究開発および医療用医薬品(オーソライズド・ジェネリック)の製造販売を行っています。なお、体外診断用医薬品事業については、住友ベークライト株式会社と大日本住友製薬株式会社の合併会社であるSB バイオサイエンス株式会社に 2019 年 4 月 1 日付けで承継します。DS ファーマバイオメディカル株式会社の詳細情報につきましては、ホームページ(<http://www.dspbio.co.jp/>)をご覧ください。

\*SB バイオサイエンス株式会社への診断薬事業の承継については、2018 年 11 月 12 日付けのプレスリリースでお知らせしています。

【DS ファーマプロモ株式会社について】

DS ファーマプロモ株式会社は、大日本住友製薬株式会社の 100%子会社であり、医療用医薬品、体外診断用医薬品、医療機器のプロモーションを行っています。DS ファーマプロモ株式会社の詳細情報につきましては、ホームページ(<https://www.prm.ds-pharma.co.jp/>)をご覧ください。

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