

2013年10月28日

各位

大日本住友製薬株式会社

**非定型抗精神病薬ルラシドンの台湾における販売許可申請について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」)は、当社が創製した非定型抗精神病薬ルラシドン塩酸塩(一般名、以下「ルラシドン」)について、2013年10月25日、台湾における提携先である生達化学製薬股份有限公司(本社:台湾 台南市、総経理:范滋庭、以下「生達化学製薬」)が台湾食品医薬品局(TFDA、Taiwan Food and Drug Administration)に成人の統合失調症を適応症とした販売許可申請を行いましたので、お知らせします。今回の申請はルラシドンのアジアにおける最初の申請となります。

当社は、グローバル戦略品であるルラシドンを核としたグローバル展開を進めており、販売地域の拡大を図っています。その一環として、現地企業との提携により、東アジア、東南アジアにおけるルラシドンの事業展開(承認取得、販売)について、検討を進めてきました。

その結果として、当社は、生達化学製薬を台湾での提携先として選択し、2013年8月に、台湾を対象地域とした独占的販売に関するライセンス契約を締結しました。本契約に基づき、当社は、生達化学製薬に対し、台湾におけるルラシドンの独占的販売権を付与するとともに、契約一時金および承認時マイルストーンを受け取ります。

当社は、台湾において、1日でも早く承認を取得できるよう生達化学製薬と連携して取り組み、より多くの患者さんに本剤を提供し、統合失調症患者さんの治療に貢献できることを期待します。

以上

[別紙に、生達化学製薬股份有限公司およびルラシドンについて記載しています]

## ○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

(ご参考)

【生達化学製薬股份有限公司について】

生達化学製薬は、精神神経領域をはじめとした広範囲な領域の製品を取り扱う台湾 4 位の製薬企業です。

- ・会社名 : 生達化学製薬股份有限公司(英名:STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.)
- ・設立 : 1967 年 6 月
- ・所在地 : 台湾 台南市
- ・代表者 : 范滋庭(総経理)
- ・連結売上高 : 112 百万米ドル(2012 年度)
- ・従業員数 : 775 名(2013 年 10 月現在)

【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統合失調症に対する承認を取得し、2011 年 2 月より「LATUDA®」として販売しており、カナダにおいても同適応症で 2012 年 9 月より販売しています。また、米国においては 2013 年 6 月に米国食品医薬品局(FDA)より双極 I 型障害うつへの適応追加が承認されています。

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、同年 10 月に受理されています。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。

国内においては、大日本住友製薬が統合失調症に対する承認取得を目指して第Ⅲ相臨床試験を実施しており、双極 I 型障害うつおよび双極性障害メンテナンスについても 2013 年 9 月より第Ⅲ相臨床試験を開始しました。さらに、オーストラリアにおいても統合失調症に対して承認申請中であり、中国および東南アジアについても承認取得を進める計画です。

以上