

2014年2月19日

各位

大日本住友製薬株式会社

チェルシー社による米国における「NORTHERA™」の迅速承認取得について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤「ドロキシドパ」(一般名、国内販売名「ドプス®」)の海外導出先である Chelsea Therapeutics International, Ltd. (本社:米国ノースカロライナ州、以下「チェルシー社」)が、2月18日(米国時間)、米国食品医薬品局(FDA)より、神経原性起立性低血圧の適応症で米国における本剤の迅速承認※を取得しましたので、お知らせします。

当社は、2006年5月に、チェルシー社に対し、日本、中国、韓国、台湾を除く全世界において、本剤を独占的に開発・販売する権利を付与するライセンス契約を締結しており、チェルシー社は、米国において神経原性起立性低血圧の適応症で開発を行い、2013年8月にFDAに承認再申請を行っていました。

今後、チェルシー社は、販売名「NORTHERA™」として米国で販売する予定です。さらに、同社は線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験および透析時の低血圧に対する第Ⅱ相試験を完了しています。

※迅速承認: アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患のための治療薬について、予備的なエビデンスに基づいて臨床的有用性を確認することによって、早期に承認するFDAの制度です。

(ご参考)

1. チェルシー社の概要

会社名: Chelsea Therapeutics International, Ltd.

設立: 2004年

所在地: 3530 Toringdon Way, Suite 200 Charlotte, NC 28277

代表者: Joseph G. Oliveto (President and CEO)

事業内容: アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患や現在の治療法では十分に対処できていない疾患に対応する革新的な治療薬の開発および販売

2. 「ドプス®」の概要

「ドプス®」は、神経伝達物質ノルアドレナリンの前駆物質で、生体内で天然型のノルアドレナリンに変換され、不足したノルアドレナリンを補充し症状を改善する薬剤です。「ドプス®」は、1989年に「パーキンソン病(Yahr 重症度ステージⅢ)におけるすくみ足、たちくらみの改善」等を効能・効果として国内で発売され、2000年に「起立性低血圧を伴う血液透析患者におけるめまい・ふらつき・たちくらみ、倦怠感、脱力感の改善」の追加承認を得ています。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 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