

2014年5月26日

各位

大日本住友製薬株式会社
第一三共株式会社

非定型抗精神病薬ルラシドンの南米4か国における提携のお知らせ

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」)と第一三共株式会社(本社:東京都、社長:中山 譲治、以下「第一三共」)は、このほど、大日本住友製薬が創製した非定型抗精神病薬「ルラシドン塩酸塩」(以下「ルラシドン」)について、ブラジルおよびベネズエラの2か国を対象国として販売等の実施権に関するライセンス契約を締結しましたのでお知らせします。また、大日本住友製薬は、アルゼンチンおよびコロンビアを対象国として、同薬の販売等の実施権に関するオプション権を第一三共に付与しました。

本契約に基づき、第一三共は、今後ライセンス対象国において、現地子会社を通じて、ルラシドンの承認申請を行い、承認取得後に現地での販売を開始します。

大日本住友製薬は、ルラシドンをグローバル戦略品と位置付けています。現在販売中の北米において早期の売上最大化を図るとともに、欧州、日本、中国、東南アジア、オーストラリア、そして南米へと販売地域を拡大していくことで、ルラシドン事業の最大化を目指しています。

第一三共は、ブラジルおよびベネズエラに自社販売網を持ち、成長著しい南米市場における事業基盤を強化しており、ルラシドンの導入により、更なる事業拡大を期待しています。

大日本住友製薬と第一三共は、今後、両社で連携して南米での展開を加速し、一日でも早く、より多くの患者さんに本剤を提供できることを目指します。

以上

(ご参考)

【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。

ルラシドンは、2010年10月に米国において、また、2012年6月にカナダにおいて、成人の統合失調症に対する適応症の承認を取得し、大日本住友製薬の米国子会社であるサノビオン社が、2011年2月より米国で、2012年9月よりカナダにおいて、「LATUDA®」として発売しています。双極I型障害うつに対しては、2013年6月に米国において、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応承認を取得し、カナダにおいて2014年3月に同適応の承認を取得しました。

欧州においては、提携先の武田薬品工業株式会社(以下「武田薬品」)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、2014年3月に販売許可を取得しました。英国では大日本住友製薬の欧州子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが、その他各国では武田薬品の欧州子会社が販売する予定です。なお、スイスにおいては、武田薬品の100%出資子会社である武田ファルマAG(スイス)が、統合失調症を適応症として、2013年9月に発売しました。

国内においては、大日本住友製薬が統合失調症および双極I型障害うつ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います。また、オーストラリアでは2014年3月に、成人の統合失調症に対して承認を取得しました。台湾において成人の統合失調症に対して承認申請中であり、さらに、中国および東南アジアについても開発を進める計画です。

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

第一三共(株) コーポレートコミュニケーション部
(報道関係者の皆様) TEL 03-6225-1126 / (株式市場関係者の皆様) TEL 03-6225-1125