

2011年3月30日

各位



会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード：4506、東証・大証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 長谷川 閑史
(コード：4502、東証・大証・名証各第1部・福岡・札幌)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 大槻 浩
(TEL. 03-3278-2037)

非定型抗精神病薬ルラシドンの欧州での開発・販売提携のお知らせ

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、以下、「大日本住友製薬」）と武田薬品工業株式会社（本社：大阪市、以下、「武田薬品」）は、本日、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」（一般名、以下、「ルラシドン」）の統合失調症、双極性障害を適応症とする経口製剤について、英国を除く EU 加盟国 26 カ国およびスイス、ノルウェー、トルコ、ロシアを対象国とした共同開発・独占的販売契約を締結しましたのでお知らせします。契約対象国での販売は武田薬品が独占的に行い、大日本住友製薬は英国において自社単独での販売を目指します。なお、ルラシドンは 2010 年 10 月に米国食品医薬品局（FDA）より成人の統合失調症治療薬として承認されています。

本契約に基づき、武田薬品は大日本住友製薬に、契約一時金として 100 億円を支払うほか、統合失調症、双極性障害を効能とした申請・承認時のマイルストーンとして最大約 180 百万米ドルを支払います。また、販売後は、大日本住友製薬は武田薬品に製剤を供給し、武田薬品は大日本住友製薬に販売額に応じたロイヤリティを支払うこととなります。なお、対象国での承認取得に必要な開発費用のうち今後発生する費用については、両社で一定の割合で按分します。その他の経済条件については、開示しておりません。

両社は今後、大日本住友製薬がこれまでに実施したグローバル試験のデータをベースに対象国での共同開発を進めてまいります。なお、EU での申請に向けて追加の臨床試験を実施する必要性の有無については、欧州医薬品庁（EMA）と現在、協議中です。

大日本住友製薬の代表取締役社長の多田正世は次のように述べています。「ルラシドンは当社グループの海外展開の中核を担う製品であり、欧州については提携を中心に検討を進めてきました。欧州主要国に販売網を有するとともに、中枢神経領域に注力し、ルラシドンの製品価値を高く評価いただいた武田薬品と契約を締結できたことを大変嬉しく思います。両社で連携して欧州での展開を加速し、1 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。」

武田薬品の代表取締役社長の長谷川閑史は次のように述べています。「当社では中枢神経領域を重点疾患領域の一つとして位置付けており、既に米国で承認され、他の地域でも開発後期段階にあるルラシドンの導入契約を締結できたことを大変嬉しく思います。今後、大日本住友製薬との緊密な連携の下、契約対象国におけるルラシドンの早期上市ならびに製品価値最大化に取り組んでまいります。」

なお、大日本住友製薬は、契約一時金を当期（2011年3月期）の売上高・利益に計上します。さらに他の提携契約の締結や最近の業績動向も踏まえて、本日、当期の通期業績予想の修正を発表しています。また、武田薬品については、契約一時金を当期（2011年3月期）の費用に計上しますが、当期の通期業績予想は修正いたしません。

（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。

本剤は、2010年10月28日（米国時間）に米国食品医薬品局（FDA）より成人の統合失調症に対する販売許可を取得し、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4日（米国時間）に「LATUDA[®]」として米国で発売しています。米国での LATUDA[®] の初回推奨用量は1日40mg、最大推奨用量は80mgの食後投与です。また、タイトレーションは不要で最初から臨床有効用量を投与できます。LATUDA[®] の有効性は、DSM-IV 基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした4つの6週間投与のプラセボ対照二重盲検試験において、PANSS（Positive and Negative Syndrome Scale）の総合点および BPRSd（Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS）の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善効果を示しました。また、LATUDA[®] の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認されました。6週間投与の試験において、LATUDA[®] 投与群で最も多く見られた副作用（発現率が5%以上で、プラセボ投与群の2倍以上認められたもの）は、眠気、アカシジア、悪心、パーキンソン様症状、興奮でした。

ルラシドンの現在の開発状況については、日本においては、統合失調症を対象としたフェーズⅢ試験（日本・韓国・台湾の共同治験）の段階であり、双極性障害を対象としたフェーズⅢ試験が欧米等で進行中です。

以 上