

2011年12月5日

各 位

大日本住友製薬株式会社

### アメリカてんかん学会における「STEDESATM」の臨床試験データ発表について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）の米国子会社であるサノビオン社は、2011年12月4日（米国時間）、成人の部分てんかん発作の併用療法を対象として米国で承認申請中の「STEDESATM」（予定商品名。一般名：エスリカルバゼピン酢酸塩）について、実施済みの第Ⅲ相臨床試験のデータを、アメリカてんかん学会（American Epilepsy Society）においてポスター発表しましたので、お知らせします。

また、サノビオン社は、STEDESATMの新薬承認申請（NDA）の再提出を行うことを決定しました。STEDESATMに関しては、2010年4月に米国食品医薬品局（FDA）から Complete Response Letter（審査結果通知）が発行され、それ以来 NDA の再提出に向けて取り組んできました。現在実施中の臨床試験の結果は2012年第2四半期（4～6月）に入手予定であり、サノビオン社はこのデータを再申請に含める予定です。

サノビオン社の Chief Medical Officer である Antony Loebel（アントニー・ローベル）は次のように述べています。「当社は、成人の部分てんかん発作の併用療法を対象にエスリカルバゼピン酢酸塩の臨床試験を継続し、2012年第3四半期（7～9月）中に NDA を再提出する予定です。当社は、本剤がてんかん治療において存在するアンメット・メディカル・ニーズに応える大きな可能性があるかと信じています。」

以上

（ご参考）

#### アメリカてんかん学会でのポスター発表の内容について

- ・ 抗てんかん薬との併用療法におけるエスリカルバゼピン酢酸塩の有効性：2つの第Ⅲ相臨床試験の予備的統合解析（ポスター#2.253）
- ・ 抗てんかん薬との併用療法におけるエスリカルバゼピン酢酸塩の安全性：2つの第Ⅲ相臨床試験の予備的統合解析（ポスター#2.254）
- ・ エスリカルバゼピン酢酸塩に関する認知有害事象の発生率：統合解析（ポスター#2.256）
- ・ エスリカルバゼピン酢酸塩の併用療法に関する有害事象発生率および時間の調査：2つの多施設無作為割付プラセボ対照試験の統合分析（ポスター#2.257）

#### STEDESATMについて

- ・ サノビオン社は、STEDESATMの1日用量 800mg および 1200mg について、成人の部分てんかん発作治療における補助療法に対する FDA の承認取得を目指しています。

- STEDESA™は新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬です。STEDESA™の NDA は 22 カ国で 797 人の患者さんが参加して実施された、多施設無作為割付プラセボ対照の 2 つの第 III 相臨床試験で評価されました。これらの試験には、1~3 種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも 1 ヶ月に 4 回の部分発作歴がある患者さんが参加されました。試験期間中、被験者は本剤かプラセボに無作為に割り付けられ、2 週間の漸増期間の後、12 週間以上の維持期間と 1 年間以上のオープンラベルでの追跡期間において評価されました。本剤は、ポルトガルの株式非公開の製薬企業である BIAL 社が研究開発しました。サノビオン社 (旧セプラコール社) は 2007 年後半に、米国およびカナダ市場における本剤の販売権を BIAL 社より獲得しました。
- STEDESA™はエスリカルバゼピン酢酸塩の予定商品名です。

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 TEL 06-6203-1407