



2017年11月21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 東証第1部)
問合せ先 執行役員
エグゼクティブコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

非定型抗精神病薬「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の欧州における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、社長:多田 正世)は、Angelini S.p.A.(本社:イタリア ローマ、CEO: Gianluigi Frozzi)との間で、当社が創製した非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩)の欧州における販売拡大を目的とした提携契約を締結したことについて、別添資料のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

なお、本件による当社の2018年3月期の連結業績への影響は軽微です。

以 上

2017年11月21日

各位

大日本住友製薬株式会社

非定型抗精神病薬「LATUDA®(ルラシドン塩酸塩)」の欧州における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、社長:多田 正世)は、このほど、Angelini S.p.A.(本社:イタリアローマ、CEO: Gianluigi Frozzi、以下「Angelini 社」)との間で、当社が創製した非定型抗精神病薬「LATUDA®」(一般名:ルラシドン塩酸塩、以下「ラツダ」)の欧州における販売拡大を目的とした提携契約を締結しましたので、お知らせします。

本契約に基づき、当社グループの欧州法人であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド(以下「SPE 社」)は Angelini 社に、欧州 29 カ国※およびトルコ(以下「テリトリー」)におけるラツダの独占的販売権を許諾し、ラツダの欧州の販売許可承認を Angelini 社に移管します。また、当社は、Angelini 社に製剤バルク(ただし、当初は完成品)を供給します。

Angelini 社は、ラツダについて、欧州の販売許可承認を保持し、テリトリーで販売します。テリトリーでの最初の販売として、Angelini 社は 2017 年内にイタリアにおいてラツダの販売を開始します。SPE 社は、既販売国である英国、スイス、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、デンマークおよびオランダにおいて引き続き販売を継続します。

当社の代表取締役社長である多田 正世は次のように述べています。「当社は、2015 年の武田薬品工業株式会社との欧州におけるラツダ事業の提携解消に伴い、欧州でのラツダの販売提携について検討を進めてきました。このたび Angelini 社と提携できることをうれしく思います。当社は、Angelini 社との提携を通じて、欧州のより多くの患者さんにラツダを提供できることを期待しています。」

Angelini 社の CEO である Gianluigi Frozzi は次のように述べています。「当社は、中枢神経疾患領域を重点領域の一つとしており、ラツダの導入により製品ポートフォリオをさらに強化できることをうれしく思います。当社は、SPE 社と緊密に連携して、より多くの欧州の国々でラツダを販売することを目指します。」

※ イタリア、サンマリノ、バチカン、スペイン、アンドラ、オーストリア、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、ギリシャ、ハンガリー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、ロシア、アルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、ジョージア、カザフスタン、キルギスタン、モルドバ、ウクライナ、タジキスタン、トルクメニスタン、ウズベキスタン

(ご参考)

【ラツダについて】

ラツダは、当社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、ドパミン D₂、セロトニン 5-HT_{2A}、セロトニン 5-HT₇ 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 5-HT_{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 H₁ およびムスカリン M₁ 受容体に対してはほとんど親和性を示しません。

ラツォダは、統合失調症を適応症として、米国においては 2011 年、カナダにおいては 2012 年、スイスにおいては 2013 年、デンマーク、ノルウェーおよび英国においては 2014 年、オランダ、フィンランドおよびオーストラリアにおいては 2015 年、スウェーデンにおいては 2016 年、タイ、香港およびシンガポールにおいては 2017 年より販売されています。

当社は、日本においては統合失調症、双極 I 型障害うつおよび双極性障害メンテナンスに対する承認取得を目指しフェーズ 3 試験を実施中であり、中国においては統合失調症を予定適応症とした新薬承認申請中です。また、南米 4 か国においては第一三共株式会社、台湾においては生達化学製薬股份有限公司、タイ、シンガポールおよび香港においては DKSH (Thailand) Limited、韓国においては Bukwang Pharmaceutical Co., Ltd.、オーストラリアにおいては Servier Laboratories Australia Pty Ltd.、サウジアラビア、クウェートなど湾岸 6 か国においては NewBridge Pharmaceuticals Limited と提携し、ラツォダの事業展開を進めています。

【Angelini 社について】

Angelini 社は、20 世紀初めにイタリアで設立された非上場の国際グループ企業であり、20 か国に拠点を有し、従業員数は 6,000 名を超えています。医薬品事業は、Angelini グループの事業の 50%超を占める中核事業であり、2016 年の売上高は 16 億ユーロ(約 2,110 億円)を超えています。

Angelini の医薬品は、Angelini の拠点、現地の製薬企業とのライセンス契約や戦略的提携といった幅広いネットワークを通じて 60 か国を超える国々で提供されています。

Angelini は、主に疼痛緩和、炎症、中枢神経、抗感染症、婦人科領域に注力しており、OTC 市場で強いポジションを確立しています。研究開発においては、現在、疼痛および炎症疾患、感染予防および感染症疾患ならびに中枢神経疾患領域において複数のプロジェクトに取り組んでいます。詳しくは、Angelini のホームページ(<http://www.angelinipharma.com/>)をご覧ください。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300