



平成 24 年 12 月 19 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

抗てんかん剤「トピナ[®]錠」の 小児適応と新剤形追加の承認申請に関するお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、2012年12月19日、「トピナ[®]錠」（以下、「トピナ[®]」）の小児適応（2歳以上の小児てんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用療法）追加と、新剤形（細粒剤）追加の2点について、承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

トピナ[®]は、2007年9月に発売して以来、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかんの部分発作に対する優れた臨床効果および安全性が高く評価され、多くのてんかん患者さんの治療に処方されております。

今回、部分発作をもつ小児てんかん患者を対象とした臨床試験を実施し、細粒剤および錠剤の有効性および忍容性が確認されたことから、小児適応の追加申請に至りました。また小児において服用しやすい新剤形として細粒剤の追加申請も併せて行いました。

協和発酵キリンは、抗てんかん薬の開発と情報提供を充実し、中枢神経系疾患の治療に貢献したいと考えております。

以上