

平成 23 年 11 月 22 日

各 位

会 社 名 大塚ホールディングス株式会社
代 表 者 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号：4578 東証一部)
問 合 せ 先 IR 部 IR 担当部長 木村 琢磨
(TEL 03-6361-7411)

「アリピプラゾール持効性注射剤」(月一回製剤)
米国において成人の統合失調症の維持治療に関する承認申請を FDA が受理

当社の 100%子会社である大塚製薬株式会社において、「アリピプラゾール持効性注射剤」(月一回製剤)の米国での承認申請が FDA より受理されましたので、以下の通りお知らせいたします。

大塚製薬株式会社(本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」と H. ルンドベック A/S (本社：デンマーク、コペンハーゲン、CEO：ウルフ・ウインバーク、以下「ルンドベック社」)は、米国で提出していた「アリピプラゾール持効性注射剤」(月一回製剤)の新薬承認申請(NDA)が、このたび米国食品医薬品局(FDA)より受理されましたのでお知らせします。申請を行った適応症は成人の統合失調症における維持治療です。

大塚製薬とルンドベック社は、2011年11月11日に中枢神経疾患領域におけるグローバル・アライアンス契約を締結しました。本契約に基づき両社は全世界においてパートナーシップをとり、「アリピプラゾール持効性注射剤」の開発・商業化を共同で行ってまいります。

統合失調症の患者さんにとって、薬の飲み忘れなどで再発が起こることが大きな問題になっています。「アリピプラゾール持効性注射剤」は1カ月に1回の注射によって再発を抑制し、また患者さんが毎日薬を服用するわずらわしさを軽減するものと期待されます。

米国における新薬承認申請は、成人の統合失調症の患者さんを対象として、「アリピプラゾール持効性注射剤」の有効性、安全性および忍容性を評価するために実施された臨床第III相試験の結果をもとに行われました。52週間のプラセボ対照比較試験として実施されていた本試験は、昨年10月に実施された中間解析の結果、試験計画書にあらかじめ定められていた有効性に関する基準を達成したことにより、独立データモニタリング委員会より早期の試験終了が推奨されました。

FDAからの申請受理を受け、大塚製薬 代表取締役社長 岩本太郎は、「『アリピプラゾール』は、ドパミン D2 受容体パーシャルアゴニストの持つ医学的価値により、長期に飲み続けられる抗精神病薬として、世界中で多くの処方を受けています。同剤のもつ価値を発展させた『アリピプラゾール持効性注射剤』は、服薬の継続性や高い再発率という現在の統合失調症治療における課題の解決策になるものと期待しています。ルンドベック社と協力し、統合失調症に苦しむ患者さんにご家族に、この新しい治療の選択肢を提供できるよう努めてまいります。」と述べています。

ルンドベック社のウルフ・ウインバーグ CEO 兼社長は、「共同で開発を行っている大塚製薬から出されていた『アリピプラゾール持効性注射剤』の新薬申請が、今回正式に FDA に受理されたことを嬉しく思います。統合失調症は、深刻な疾患であり、未だに患者さんにとってより有用な維持治療が必要とされています。」と述べています。

《参考資料》

「統合失調症」について

統合失調症は、思考プロセスや感情表現への歪みを特徴とする疾患です。幻聴、妄想、まとまらない発言や思考などの症状が現れ、結果として重大な社会生活および就業への障害となります。成人期初期に発病(発現)することが多く、症状の緩和のために一生涯にわたる治療が必要になることがある慢性疾患です。

欧米では、成人人口の約 1%が統合失調症を抱え、米国では、性差なく、約 220 万人¹の成人患者さんがいると推計されています。

1: 米国国立精神保健研究所の調査による

「アリピプラゾール持効性注射剤（月一回製剤）」について

「アリピプラゾール持効性注射剤」（一般名）は、無菌の凍結乾燥製剤です。注射用水で用時懸濁することで、注射可能な懸濁液となります。統合失調症の治療維持期における月一回の注射剤として評価が行われています。本剤は、多施設ランダム化プラセボ対照比較試験として実施された米国申請用の臨床第 III 相試験にて、昨年 10 月に実施された中間解析の結果、試験計画書にあらかじめ定められていた有効性に関する基準を達成したことにより、試験を早期終了していました。

会社概要

H. ルンドベック A/S (H.Lundbeck A/S)

設 立 : 1915年
代 表 者 : Chief Executive Officer 兼 社長 ウルフ・ウインバーグ
所 在 地 : Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Denmark
従 業 員 数 : 約5,900名（連結）

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立 : 1964年8月10日
資 本 金 : 200億円
代 表 者 : 代表取締役社長 岩本 太郎（いわもと たろう）
本 社 所 在 地 : 〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数 : 5,723名（2011年3月31日現在）
事 業 内 容 : 医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

なお、平成 23 年 11 月 10 日に発表した当社 2011 年度の連結業績予想に変更はございません。

以 上