

2017年1月6日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 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部長 小暮雄二
(TEL 03-6361-7411)

新規抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」 統合失調症の適応で国内申請

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、統合失調症の治療薬として「ブレクスピプラゾール」の日本国内での製造販売承認申請を、本日行いましたので、以下の通りお知らせします。

なお、当社2016年度の連結業績予想に変更はありません。

- 「ブレクスピプラゾール」はドパミンD₂受容体及びセロトニン5HT_{1A}受容体に結合してパーシャルアゴニストとして働き、また、セロトニン5HT_{2A}受容体にはアンタゴニストとして働くSDAMと呼ばれる新しい作用機序を有する化合物
- 本剤は臨床試験において、統合失調症の急性期の症状を改善。長期投与においても有効性を維持し、良好な忍容性を示した。今回、統合失調症の適応で国内申請
- 米国では、成人の統合失調症と大うつ病補助療法の2つの適応で2015年8月から「REXULTI® (レキサルティ)」として販売

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、統合失調症の治療薬として「ブレクスピプラゾール」の日本国内での製造販売承認申請を行いました。

本剤は大塚製薬が創製した化合物で、ドパミンD₂受容体およびセロトニン5HT_{1A}受容体に強く結合してパーシャルアゴニストとして働き、セロトニン5HT_{2A}受容体にはアンタゴニストとして働くSerotonin-Dopamine Activity Modulator (SDAM)と呼ばれる新しい作用機序を有しています。

統合失調症は、考えや気持ちがまとまらなくなる状態が続く精神疾患です。妄想、幻覚、思考障害、感情の平板化、意欲の欠如などの症状が現れ、結果として社会生活や就業への障害となります。思春期から40歳くらいまでに発病しやすく、一生涯にわたる治療が必要になることがあります。しかし、病識の欠如や、アカシジア、鎮静、体重増加の副作用等により毎日の服薬継続は難しく再発につながっています。そのため、より安全性や忍容性の高い薬剤が求められています。

国内外の臨床試験において本剤は、急性期統合失調症患者に対して有効であり、長期投与においても有効性は維持されました。また、服薬アドヒアランスに影響を与えるリスク要因として考えられるアカシジア、鎮静、体重増加等の有害事象の発現割合は低いことが確認されました。

本剤は、ルンドベック社（本社：デンマーク）とグローバルで共同開発中の新規抗精神病薬です。2015年7月に成人の統合失調症と大うつ病補助療法の2つの適応で米国FDAにより承認され、同年8月から「REXULTI®（レキサルティ）」として販売しています。

大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、精神疾患、神経疾患、がんを最重点領域とした研究開発を進めてまいります。

以上