

2013年3月26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 IR担当部長 木村 琢磨
(TEL 03-6361-7411)

**大塚製薬とルンドベック社 グローバル中枢薬アライアンス事業を拡大
アルツハイマー病の新規化合物 選択的セロトニン 5-HT₆受容体拮抗剤
Lu AE58054 の共同開発・商業化を合意**

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、H.ルンドベック A/S と、現在アルツハイマー病治療薬としてH.ルンドベック A/S が開発中の選択的セロトニン 5-HT₆ 受容体拮抗剤「Lu AE58054」の開発権および販売権について契約を締結しましたので、お知らせいたします。

なお、2012年5月11日に発表した当社2012年度の連結業績予想に変更はございません。

- Lu AE58054 の臨床第 II 相試験の結果は、今年7月にボストンで開催される AAIC（アルツハイマー病協会国際会議）において発表予定
- 本年から、2,500名以上の患者さんが参加する臨床第 III 相試験を開始
- 大塚製薬は契約一時金として150百万USドル（142.5億円^{*}）をルンドベック社に支払う
- 大塚製薬とルンドベック社のグローバル中枢薬事業でルンドベック社側の3つの化合物を共同開発、共同販売する契約において初のプロジェクトとなる

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、現在アルツハイマー病治療薬として開発中の選択的セロトニン 5-HT₆ 受容体拮抗剤 Lu AE58054 の開発権および販売権について契約を締結しました。本契約に基づき、大塚製薬はルンドベック社より米国、カナダ、東アジア、欧州主要国、北欧における Lu AE58054 共同開発および共同販売の権利を得ました。

ルンドベック社は、契約一時金として150百万USドル（142.5億円^{*}）を受け取ります。また、ルンドベック社は、開発・承認ならびに売上達成金として最大で675百万USドル（641.25億円^{*}）受け取ることができます。その他、詳細な条件に関しては開示していません。

大塚製薬 代表取締役社長 岩本太郎は「大塚製薬とルンドベック社のグローバル・コラボレーションは、Lu AE58054 が加わることによってますます強固なものとなります。Lu AE58054 の開発を進めることは、アルツハイマー病を始めとする非常に難しい中枢領域疾患の治療に希望をもたらします。この化合物に共に取り組むことにより、両社のシナジーはより強化され、我々が手を取り合って切磋琢磨し合うことでより良い健康への貢献が期待されます」と述べています。

ルンドベック社 CEO ウルフ・ウインバーグは「アルツハイマー病には、世界的に高齢化が進むなかで顕著なアンメット・メディカル・ニーズがあります。大塚製薬とルンドベック社が協力することで、両社の開発能力、販売経験、事業領域の面から Lu AE58054 の可能性を最大限高めていけると確信しています」と述べています。

2013 年の半ばには Lu AE58054 の重要な臨床プログラムが開始される予定です。この中には何本かのグローバル臨床試験が含まれ、2,500 名以上の患者さんの登録を予定しています。最初の臨床第 III 相試験では、欧州、北米、南米、オーストラリアの軽度から中等度のアルツハイマー病の 930 名の登録を予定しており、Lu AE58054 はドネペジルと併用して行われます。後続する臨床試験も、2013 年末までには開始する見込みです。

Lu AE58054 は、2012 年 5 月に 278 名を登録した 24 週間のランダム化プラセボ比較の臨床第 II 相試験において用量設定の主要評価項目を達成しました。この試験では、ドネペジルを服用している中等度のアルツハイマー病を対象に Lu AE58054 を併用しています。Lu AE58054 群では、プラセボ群と比較してアルツハイマー病における認知機能の改善が ADAS-cog スコアからみられました。また、試験で設定された Lu AE58054 の設定用量で、総合的に忍容性の高さが認められました。この臨床第 II 相試験の結果は、2013 年 7 月 13 日～18 日にボストンで開催される AAIC（アルツハイマー病協会の国際会議）にて発表される予定です。

大塚製薬とルンドベック社のグローバル・アライアンスにおける進捗状況

中枢神経領域における研究開発を断念する企業も少なくない中で大塚製薬とルンドベック社は、現在までに臨床第 III 相試験段階にある Brexpiprazole を含む 5 つの研究開発製剤など、精神疾患を抱え苦しむ患者さんへの貢献が期待される有望な治療薬の開発と投資を進めて参りました。

2011 年 11 月のグローバル・アライアンス契約を締結後の進捗については次の通りです。

- 2013 年 3 月、セロトニン 5-HT₆ 受容体拮抗剤 Lu AE58054 の開発・販売権の契約締結
- 欧州におけるエビリファイの共同プロモーションを 2013 年 4 月より開始
- 2013 年 3 月、米国で ABILIFY MAINTENA（エビリファイ メンテナ）の発売
- 2012 年 12 月、欧州におけるエビリファイ持続性注射剤の承認申請
- Brexpiprazole の 2 つの臨床第 III 相試験の開始
- ABILIFY MAINTENA（エビリファイ メンテナ）の 2 つの臨床第 III 相試験の開始
- 2012 年 5 月の APA 年次総会にて ABILIFY MAINTENA（エビリファイ メンテナ）の臨床第 III 相試験の結果発表

* 1US ドル=95 円換算

【参考資料】

Lu AE58054 について

Lu AE58054 は、選択的セロトニン 5-HT₆ 受容体拮抗剤です。セロトニン 5-HT₆ 受容体は、脳の認知機能に関わる領域に分布しています。セロトニン 5-HT₆ 受容体の拮抗は、アルツハイマー型認知症の治療に有益な可能性があるとの見解から、ルンドベック社は 2009 年 12 月より 24 週間の臨床第 II 相試験（アルツハイマー型認知症における Lu AE58054 の併用療法の検証）を実施していました。

アルツハイマー病について

アルツハイマー病は、進行性の脳疾患で、脳機能が次第に低下していきます。65～70 歳以上の高齢者に一般的にみられる病気です。アルツハイマー病の患者さんは、記憶、思考、機能や行動が悲惨なほど変化して、時間の経過とともに悪化し進展していきます。この変化はだんだんと日常生活に強く影響を与え、1 人で生活することができなくなり、最後には生活の全てに介護を要します。アルツハイマー病は、また介護者に大きな影響を与えます。大抵の介護者は、自宅で介護を家族から受けているのです。家族にとっては、精神的、身体的な負担となっています¹。

アルツハイマー病は、脳の細胞障害や細胞死と関連しており、明らかに脳の萎縮と神経伝達のアンバランスがおきています。脳細胞が減少するときに、脳内の“プラーク”や“神経原線維変化”と呼ばれる特徴的な老廃物が蓄積します。

世界中に 3,600 万人の認知症の患者さんがいますが、その内の 2,800 万人もの患者さんが診断を受けておらず、治療、情報、介護が行き届いていません。毎年、推定で 460 万人が新しく認知症と診断されています²。高齢者の人口割合が増えることで、認知症となる患者数は 20 年ごとにほぼ 2 倍となり、1 億 1,500 万人にもなる予測となっています³。

アルツハイマー病は、認知症として一般的な病気となっており、50～70%が罹る病となっています⁴。世界の認知症に対する費用（2010 年は 6,040 億 US ドル）は、国内総生産（GDP）の 1%以上となっています。

¹ Georges J, Jansen S, Jackson J, et al. Alzheimer's disease in real life — the dementia carer's survey. *Int J Geriatr Psychiatry* 2008; 23 (5): 546—551.

² Ferri CP, Prince M, Brayne C, et al. Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study. *Lancet* 2005; 366 (9503): 2112—2117.

³ Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2011. The benefits of early diagnosis and intervention. Published by Alzheimer's Disease International (ADI), September 2011.

⁴ Alzheimer's Association. Basics of Alzheimer's disease: what it is and what you can do. 2010. http://www.alz.org/national/documents/brochure_basicsofalz_low.pdf. Accessed 30/09/11.

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6,000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	5,701名（2012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

以上