

2014年7月14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 小 暮 雄 二
(TEL 03-6361-7411)

大塚製薬
新規抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」
統合失調症と大うつ病補助療法の治療薬として米国 FDA に申請

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、米国FDAに「ブレクスピプラゾール」の販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

なお、2014年5月14日に発表した当社2014年度の連結業績予想に変更はありません。

大塚製薬株式会社（本社：東京都、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・ウインバーグ、以下「ルンドベック社」）は、2014年7月11日、米国FDAに「ブレクスピプラゾール」の販売承認申請を行いましたのでお知らせします。申請した適応症は、統合失調症単剤療法と大うつ病補助療法です。

本申請は、フェーズ2とフェーズ3試験において6,500名以上が登録されそのうち5,300名に「ブレクスピプラゾール」が投与された7つの臨床試験をもとに行いました。今回申請したデータが申請要件を満たすと米国FDAから評価された場合、本申請の正式な承認申請受理は本年9月に確認できる見込みです。

「ブレクスピプラゾール」（英語名称：Brexipiprazole、開発コード：OPC-34712）について

「ブレクスピプラゾール」は大塚製薬が自社研究所で創製した化合物で、ルンドベック社と共同開発中の新規抗精神病薬です。既存の統合失調症単剤療法や大うつ病の補助療法に比べ、優れた有効性と忍容性を提供できる精神疾患の治療薬を目指して開発を進めています。「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する化合物です。

以上