

2018年1月19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「レキサルティ®錠」 統合失調症の適応で国内製造販売承認を取得

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「レキサルティ®錠[®]1mg、同2mg（一般名：ブレクスピプラゾール）」の国内における製造販売承認を1月19日に取得しましたのでお知らせします。なお、当社2017年度の連結業績予想に変更はありません。

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。幻覚、妄想、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が困難となります。思春期から40歳くらいまでに発病し、長期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、体重増加等の副作用により服薬の継続が難しくなることで再発につながります。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。

*足がむずむずする、身体がそわそわするなどの症状

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効果が維持されました。また、服薬継続に影響を与える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。

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

参考：「レキサルティ」の海外展開

大塚製薬はレキサルティについて、海外ではルンドベック社と共同開発・共同販売しています。本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応症で承認され、両社で共同販売しています。カナダでは統合失調症の適応で2017年2月に、オーストラリアでも同効能で2017年5月に製造販売承認を取得しました。欧州では統合失調症の適応で2017年3月に新薬承認申請が受理されています。

<レキサルティの概要>

製 品 名	レキサルティ [®] 錠 1mg レキサルティ [®] 錠 2mg
一 般 名	ブレクスピプラゾール
効 能 ・ 効 果	統合失調症
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。