

2018年5月24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)

**抗精神病薬「ブレクスピプラゾール」  
アルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）を対象とした  
追加フェーズ3試験の開始について**

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、「ブレクスピプラゾール（一般名）」のアルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）を対象とした追加フェーズ3試験を本年6月より開始しますのでお知らせします。

なお、当社2018年度の連結業績予想には織り込み済みであり、業績予想の変更はありません。

\*\*\*\*\*

大塚製薬株式会社（本社：東京都、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、以下「ルンドベック社」）は、「ブレクスピプラゾール（一般名）」のアルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）を対象とした追加フェーズ3試験を本年6月より開始します。本試験は、約300人の患者さんを対象とした多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験です。[\(https://clinicaltrials.gov/\)](https://clinicaltrials.gov/)に掲載

先に終了した2本のフェーズ3試験において、ブレクスピプラゾールはアジテーション症状の改善を示したものの、一貫した結果が得られなかった\*ため、両社は米国FDAと協議してまいりました。この試験の詳細な結果は、本年3月の米国精神医学会年次総会で発表されました。

\*試験結果の速報については2017年5月に発表

**【アルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）について】**

アルツハイマー型認知症の患者さんの約50%は、介護者に対する暴言、暴力、錯乱などの行動障害を起こすといわれています。行動障害を含む認知症に関連する症状は、介護者の負担を重くし、患者さん本人や家族、介護者をひどく苦しめています。これらの行動障害が、認知機能をより急速に低下させ、介護施設への入居や介護者の負担にも関係しています。

**【ブレクスピプラゾールについて】**

大塚製薬が創製した独自の作用機序を有する新規化合物で、ルンドベック社とグローバル共同開発・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、製品名「REXULTI（レキサルティ）」として両社で共同販売しています。日本でも、統合失調症の適応で2018年1月に製造販売承認取得（4月発売）。欧州では、統合失調症の適応で2017年3月に製造販売承認申請をしています。

以上