

2019年9月6日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 谷 直 樹
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 取締役専務執行役員 河田 喜一郎
(TEL. 052-446-6100)

Meiji Seika ファルマ株式会社によって実施された日本の統合失調症患者を対象とした ziprasidoneの第Ⅲ相臨床試験の速報結果について

当社は、本日、統合失調症の急性増悪期の患者を対象としたziprasidoneの有効性と安全性を評価した国内第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）の速報を入手しましたのでお知らせします。統合失調症患者の重症度を評価する医学的スケールとして広く用いられているPANSS（Positive and Negative Symptoms Scale）の総スコアの変化において、ziprasidone投与群は統計学的な有意差を示しませんでした。

当社とMeiji Seikaファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎、以下「Meiji Seika ファルマ社」）は2011年にライセンス契約を締結し、Meiji Seika ファルマ社はziprasidoneの日本における独占的な開発権と商業権を取得しました。本試験結果による当社の2019年12月期通期業績に対する本件の影響については、本日公表した2019年12月期（2019年1月1日～2019年12月31日）の業績予想のとおりです。

Meiji Seika ファルマ社は、現在、本試験で得られた結果を詳細に解析・評価し、有効性評価のための追加データを含め、今後の開発計画および開発戦略について検討しています。

本試験について

本試験は、日本における統合失調症の急性増悪期の患者を対象にした多施設共同、プラセボ対象、ランダム化、二重盲検比較試験です。主要評価項目は、PANSS (Positive and Negative Symptoms Scale) 総スコアのベースラインから6週目までの平均変化量としました。本試験の主要評価項目において、ziprasidone群とプラセボ群の間に統計学的な有意差が認められませんでした。本試験のプラセボ群では主要評価項目のPANSSスコアのベースラインからの変化量に大きな変動（大きなプラセボ効果）が見られました。なお、本試験において、ziprasidone投与群に新たな有害事象は認められませんでした。

ziprasidoneについて

ziprasidoneは、米国ファイザー社（Pfizer Inc.）によって開発された第二世代の非定型抗精神病薬です。本剤は、脳内のセロトニン5-HT_{2A}およびドパミンD₂受容体を選択的に遮断することで治療効果を発揮すると考えられており、体重増加や血糖値上昇などの副作用が少ないことを特長としています。

ziprasidoneは、21年間にわたる臨床試験や製造販売後の使用経験からベネフィット・リスクがすでに確立されています。ziprasidoneは、2万例以上に及ぶ患者で300万人年を超える曝露を通して、統合失調症や双極性障害に対する有効性が示されています。

統合失調症について

統合失調症は重度の精神障害のひとつであり、思考や行動、感情を一つの目的に沿ってまとめていく能力、すなわち統合する能力が長期間にわたって低下し、その経過中にある種の幻覚、妄想、ひどくまとまりのない行動が見られる病態です。（日本精神神経学会）

以 上

【ご参考】

Meiji Seika ファルマ社の公式発表は以下のホームページをご覧ください。

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/index.html>