

2021年4月13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  
グローバルフェーズ3 試験の中間解析結果について**

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社（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」）が、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）の効能追加を目的とした「ブレクスピプラゾール（一般名）」のグローバルフェーズ3試験の中間解析を実施し、本試験の患者登録の続行を決定しましたのでお知らせします。試験を継続することで、ブレクスピプラゾールの有効性をさらに評価することができます。今後は計画通りの患者登録（330名）まで試験を継続し、試験終了は2022年前半を予定しています。

当社2021年度の連結業績予想に変更はありません。

本試験（NCT03548584）は、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション症状を有する55歳から90歳の患者さん330名を対象とした多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験として実施されています。主要評価項目は投与12週時におけるCMAI合計スコアにおけるベースラインからの平均変化量、副次的評価項目はCGI-S（Clinical Global Impressions-Severity Illness Scale）におけるベースラインからの平均変化量で、本剤の有効性及び安全性をプラセボ群と比較して評価します。本試験は米国、ブルガリア、ハンガリー、セルビア、スロバキア、スペイン、ウクライナの施設で実施しています。

今回の中間解析は米国FDAとの事前合意に基づき、255名の被験者が試験を完了した時点で独立したデータ評価委員会が行いました。

以上