

2022年9月12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 東証プライム)
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」 大うつ病を対象とした国内フェーズ3試験で主要評価項目を達成

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」）が、成人のうつ病・うつ状態の効能追加を目的としたブレクスピプラゾールの国内フェーズ3試験において、主要評価項目を達成し、本剤の有効性が確認されたことをお知らせします。なお、当社2022年12月期の連結業績予想に変更はありません。

本試験は、20歳から64歳の成人の大うつ病性障害患者さん740名を対象に、ブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価したプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験です。抗うつ薬（SSRIまたはSNRI）の単剤治療で反応不十分な患者さんに、抗うつ薬併用下で補助療法としてブレクスピプラゾール（1mgまたは2mgを1日1回）を6週間投与し、有効性と安全性を評価しました。

試験結果速報では、プラセボと比較し、ブレクスピプラゾールの2mgおよび1mgはいずれも、主要評価項目である投与6週後のMADRS*合計スコアの平均変化量で統計的に有意な改善効果を示しました（2mg： $p=0.0312$ ，1mg： $p=0.0089$ ）。また、副次評価項目においても、プラセボと比較しブレクスピプラゾールの2mgおよび1mgで改善が認められました。本試験においてブレクスピプラゾールの忍容性は全般的に良好であり、新たな安全性の懸念は認められませんでした。今後さらに試験結果の解析を進め、本剤の有効性及び安全性を明らかにしていく予定です。

*Montgomery-Asberg Depression Rating Scale; うつ状態を評価するための10項目の評価尺度

ブレクスピプラゾールについて

新規抗精神病薬「レキサルティ®（一般名：ブレクスピプラゾール）」は、大塚製薬が創製したSDAM**と呼ばれる独自の薬理作用を有する化合物で、ルンドベック社と共同開発しています。2015年に米国で「成人の大うつ病補助療法」および「成人の統合失調症」の2つの効能で承認され、現在、統合失調症治療薬として、日本を含めた約60カ国・地域で発売しています。

**SDAM：Serotonin Dopamine Activity Modulator

以上