

2014年3月3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 IR担当部長 木村 琢磨  
(TEL 03-6361-7411)

「ブレクスピプラゾール」の大うつ病に対する臨床第3相試験の結果を  
欧州精神科学会議 (EPA 2014) でポスター発表 (経過開示)

当社が2014年1月24日付けで開示しました通り、当社の100%子会社である大塚製薬株式会社とH.ルンドベック A/S が、大うつ病に対する「ブレクスピプラゾール」の有効性、安全性を評価した臨床第3相試験の結果を、第22回欧州精神科学会議のポスターセッションにて現地時間3月2日に発表しましたので、その概要について改めてお知らせします。(1月24日付けで開示した内容からの追加事項は、下記に下線表示しています。)

【試験について】

本試験は6週間の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験で、「ブレクスピプラゾール」の有効性、安全性を評価する目的で行われました。本試験では、既存の抗うつ薬の治療では十分な効果が認められない大うつ病の患者さんが、「ブレクスピプラゾール」1日2mgと既存の抗うつ薬投与群(N=188)、またはプラセボと既存の抗うつ薬投与群(N=191)に無作為に割り付けられました。

【試験結果について】

本試験では、主要評価項目として、MADRS\*1のベースラインからの変化量を評価しています。その結果、「ブレクスピプラゾール」投与群では、プラセボ群に比較して、投与6週目の試験終了時点においてMADRS合計スコアの平均変化量が統計学的に有意に減少しました。(p=0.0001)。さらに、「ブレクスピプラゾール」投与群では、副次的評価項目においても、全てプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が見られました。  
また、本試験中に最も多く確認された有害事象\*2は、体重増加(8.0%、3.1%)、アカシジア(7.4%、1.0%)でした(括弧内は、それぞれ実薬群、プラセボ群)。

\*1: MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale) は大うつ病の患者さんの症状の程度を評価する尺度

\*2: 実薬群で出現率が5%を超え、プラセボを発現率で上回っていた有害事象

なお、2013年11月13日に発表した当社2013年度の連結業績予想に変更はありません。

以上