

2012年12月25日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者 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)

「エビリファイ」の新剤形、月1回投与の持続性注射剤
統合失調症の効能・効果で承認申請を欧州EMAが受理

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社において、「アリピプラゾール持続性注射剤」(月一回製剤)の欧州での承認申請がEMAより受理されましたので、以下の通りお知らせいたします。

大塚製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:岩本太郎、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、CEO:ウルフ・ウインバーク、以下「ルンドベック社」)が、欧州医薬品庁(EMA^{*1})に提出したアリピプラゾール持続性注射剤の欧州における医薬品販売承認申請(MAA^{*2})は、このたびEMAで受理されましたのでお知らせ致します。申請を行ったアリピプラゾール持続性注射剤の適応症は、成人の統合失調症における維持治療です。

今回のEMA申請受理を受けて、大塚製薬の米国子会社である大塚ファーマシューティカルD&C Inc.のプレジデント兼CEOウィリアム・H・カーソンは、「精神疾患という難解な疾病に対してより良い治療を提供すべく、長年にわたり研究と開発に絶え間なく取り組んできました。アリピプラゾール持続性注射剤が上市された暁には、統合失調症の多くの患者さんに、エビリファイを長期に服薬することで再発を抑えるメリットを、月1回投与の薬剤で同じ様に提供できることを嬉しく思います。」と述べています。

ルンドベックの上席副社長、研究開発担当のアナース・ゲアセル・ピーダーセンは「精神疾患の治療において、長時間作用型の製剤が主流になりつつある中で、欧州でアリピプラゾール持続性注射剤の承認申請が受理されたことを大変嬉しく思います。アリピプラゾール持続性注射剤は、経口エビリファイの特徴である安全性と有効性のプロファイルを兼ね備え、薬を飲み続けることが困難である患者さんに適した剤形です。」と述べています。

大塚製薬とルンドベック社は、2011年11月11日に中枢神経疾患を対象とした最大5つの化合物の開発と商業化においてアライアンス契約を締結しました。また、両社は米国におけるアリピプラゾール持続性注射剤の共同販売と、世界各国におけるアリピプラゾール持続性注射剤の共同開発・商業化を行って参ります。現在、米国ではFDA^{*3}によるアリピプラゾール持続性注射剤の新薬承認の審査中です。

*1: EMA = European Medicines Agency

*2: MAA = Marketing Authorization Application

*3: FDA = U.S. Food and Drug Administration = 米国食品医薬品局

【参考資料】

統合失調症および疾患の再発について

統合失調症は、思考プロセスや感情表現への歪みを特徴とする慢性疾患です。幻聴、妄想、まとまらない発言や思考などの症状が現れ、結果として重大な社会生活および就業への障害となります。成人期初期に発病(発現)することが多く、症状の緩和のために一生にわたる治療が必要になることがあります。

欧米では、成人人口の約 1%が統合失調症を抱え、世界では、性差なく、約 2,400 万人^{*4, 5}の成人患者さんがいると推計されています。統合失調症の根本的な治療法は、いまだ確立していませんが、症状や再発リスクを管理するために、多くの患者さんに適切と考えられる抗精神病薬による薬物治療が行われています。しかし、疾患が十分に管理されない場合、疾患の再発リスクが高まることが分かっています。

抗精神病薬の持続性製剤は、長期にわたり薬剤の血中濃度を治療域に保つというベネフィットを患者さんに提供するとともに、精神科の医師にとっても、患者さんが決められた時期に投薬（注射）を受けに来院することを把握できるという利点があります。

*4: National Institute of Mental Health (NIMH). Health Topics 米国国立精神保健研究所による調査

URL: <http://www.nimh.nih.gov/statistics/1SCHIZ.shtml>

*5: World Health Organization (WHO). Schizophrenia Fact Sheet 世界保健機関による統合失調症ファクトシート

URL: http://www.who.int/mental_health/management/schizophrenia/en/

アリピプラゾール持続性注射剤（月 1 回製剤）について

アリピプラゾール持続性注射剤は、エビリファイの筋注用デポ製剤で、注射用水で用時溶解することで、注射可能な懸濁液となる月 1 回投与の無菌の凍結乾燥製剤です。

アリピプラゾール持続性注射剤の初回投与時には、経口の抗精神病薬と 14 日間の併用期間を設けますが、その後は 1 カ月間の連続した薬効を示します。持効性の抗精神病薬は、1 回の投与である程度長い期間の治療を可能にし、また医療従事者に対し患者の再診時期を意識づけます。

会社概要

H. ルンドベック A/S (H.Lundbeck A/S)

設立 1915 年
代表者 Chief Executive Officer 兼 社長 ウルフ・ウインバーグ
所在地 Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Denmark
従業員数 約 6,000 名（連結）

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設立 1964 年 8 月 10 日
資本金 200 億円
代表者 代表取締役社長 岩本太郎（いわもと たろう）
本社所在地 〒101-8535 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地
従業員数 5,701 名（2012 年 3 月 31 日現在）
事業内容 医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

なお、2012 年 11 月 13 日に発表した当社 2012 年度の連結業績予想に変更はございません。

以上