

2014年1月24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)

大塚製薬  
「ブレクスピプラゾール」の大うつ病に対する試験結果を  
欧州精神科学会議 (EPA 2014) で発表

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、「ブレクスピプラゾール」の大うつ病に対する試験結果を欧州精神科学会議 (EPA 2014) で発表することになりましたので、お知らせします。

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。

\*\*\*\*\*

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」) は、現在複数の適応症でグローバル臨床開発中の「ブレクスピプラゾール」 (英語名称：Brexpiprazole、開発コード：OPC-34712) について、大うつ病の最初のフェーズ3試験結果を以下の学会で発表します。

この試験は、大うつ病の患者さん (N=379) に対し抗うつ薬の補助療法とした「ブレクスピプラゾール」の効果を検証したランダム化プラセボコントロール試験です。

- 学会名：第22回欧州精神科学会議 (EPA：European Psychiatry Association Congress)
- 開催場所：ドイツ、ミュンヘン
- 日時：2014年3月2日ポスターセッションにて予定

<概要>

- プラセボと比較し主要評価項目のMADRS\*合計スコアの平均値が統計的に有意に改善しました。  
\*MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale) は一般的に大うつ病の患者さんの症状の程度を評価する尺度
- 副次的な評価項目は全てプラセボより統計的に有意に改善しました。
- 「ブレクスピプラゾール」を服薬した患者さんで見られた主な副作用は、体重増加、アカシジア (そわそわして、じっとしてられないという症状) でした。
- 臨床試験を中断することなく試験完了できた患者さんは90%以上でした。

なお、詳細は、学会発表時にお知らせいたします。

### 「ブレクスピプラゾール」 (OPC-34712) について

「ブレクスピプラゾール」は大塚製薬が創製した新規化合物で、ルンドベック社と共同開発中です。既存の大うつ病の補助療法に比べ、優れた有効性と忍容性を提供できる精神疾患の治療薬を目指して開発を進めてきました。ドパミン D2 受容体及びセロトニン 5HT1A 受容体に結合してパーシャル・アゴニストとして働き、セロトニン受容体 5HT2A 受容体にはアンタゴニストとして働くという特性を持ちます。

開発状況は、以下の通りです。(表)

効能/剤形	国・地域	フェーズ
大うつ病補助療法/経口剤	米国、欧州	フェーズ3
統合失調症/経口剤	日本、米国、欧州	フェーズ3
注意欠陥・多動性障害(成人)/経口剤	米国	フェーズ2
アルツハイマー型認知症/アジテーション/経口剤	米国、欧州	フェーズ3

以上