

2024年3月27日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長兼CEO 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)

「エビリファイメンテナ® 960mg」

統合失調症維持療法を対象とした欧州初となる2か月持続性製剤の承認を取得

大塚ホールディングス株式会社は、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」）とH.ルンドベック A/S（本社：デンマーク、コペンハーゲン、社長兼CEO：Charl van Zyl、以下「ルンドベック社」）において、3月26日（英国時間）、抗精神病薬「エビリファイメンテナ® 960mg」（一般名：アリピプラゾール）が、2か月に1回投与する持続性注射剤（LAI: Long Acting Injection）として、アリピプラゾールによって状態が安定した成人統合失調症の維持療法の適応で、欧州委員会（EC）より承認を取得しましたのでお知らせします。本承認は、すべての欧州連合（EU）加盟国およびアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインに適用されます。なお、当社2024年12月期の連結業績予想に変更はありません。

本剤はシングルチャンバー型プレフィルドシリンジ製剤で、アリピプラゾール960mgが予め充填されており、2か月に1度、患者さんの臀部に筋肉内注射にて投与します。統合失調症に対する維持療法の適応で、2か月投与型の抗精神病薬LAIが承認されるのは欧州で初となります。

今回の承認は、32週間の薬物動態学的ブリッジング試験に基づいています¹。また、本試験では、薬物動態に加え、安全性と有効性についても主要評価項目および副次評価項目として評価されました。結果としてアリピプラゾール960mg 2か月製剤は、アリピプラゾール400mg 1か月製剤と同様の血漿中濃度を示し、また、有効性、安全性、忍容性プロファイルも同様であることが確認されました^{1,2}。

大塚製薬ヨーロッパの副社長兼メディカル・アフェアーズ部門長であるピーター・ギルバーク医師は、「2ヶ月に1回のアリピプラゾールLAIがECにて承認されたことを嬉しく思います。これは成人の統合失調症の患者さんにより簡便な治療手段を提供する重要なマイルストーンとなります。本剤が患者さんのアドヒアランスの向上と、患者さんおよび医療従事者の方々が薬物治療以外のケアにより集中できるようになる一助となることを願っています」と述べています。

ルンドベックの上級副社長兼研究開発責任者であるヨハン・ルスマン医師は、「本剤の承認は、イノベーションを通じてアンメット・メディカルニーズに応えるという私たちのコミットメントを表すものであり、患者さんとそのご家族、そして医療従事者の方々にとっても重要な一歩となります。本剤による治療は、統合失調症患者さんのアドヒアランスと利便性を向上し、本疾患の包括的な管理に寄与することを目指しています。本試験に関わられた皆さまに感謝しています」と述べています。

<参考文献>

1. Harlin, M, et al. *CNS Drugs* 2023; doi: 10.1007/s40263-023-00996-8.
2. Citrome, L, et al. *J Clin Psychiatry* 2023; doi:10.4088/JCP.23m14873.

以上