

2017年2月20日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】カナダにおける販売承認取得のお知らせ

**新規抗精神病薬「REXULTI®(レキサルティ)」
カナダで販売承認取得**

- 新規抗精神病薬「REXULTI」が成人統合失調症の効能でカナダにて販売承認取得
- 「REXULTI(一般名:ブレクスピプラゾール)」はドパミン D₂ 受容体及びセロトニン 5HT_{1A} 受容体に結合してパーシャルアゴニストとして働き、また、セロトニン 5HT_{2A} 受容体にはアンタゴニストとして働くSDAMと呼ばれる新しい作用機序を有する化合物
- 本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応症で承認され、大塚製薬とルンドベック社が共同販売を実施。日本では、本年1月に製造販売承認を申請

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、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:コーレ・シュルツ、以下「ルンドベック社」)は、大塚製薬がカナダ保健省より、成人の統合失調症の効能で「REXULTI®」(一般名:ブレクスピプラゾール)の販売承認を取得しましたのでお知らせします(カナダ時間2月17日発表)。本剤は、グローバル・アライアンスを組む両社が共同販売を行います。

本剤は大塚製薬が創製した化合物で、ドパミンD₂受容体およびセロトニン5HT_{1A}受容体に強く結合してパーシャルアゴニストとして働き、セロトニン5HT_{2A}受容体にはアンタゴニストとして働くSerotonin-Dopamine Activity Modulator(SDAM)と呼ばれる新しい作用機序を有しています。統合失調症に関する新薬承認申請内容には、フェーズ2および3の大規模臨床試験で本剤を投与された2,700人以上の患者さんのデータが含まれており、プラセボに比較して陽性および陰性症状の有意な改善が確認されました。

カナダでは、約1%の発症率で、35万人以上の成人統合失調症患者さんがいると推計されています。トロント大学精神科准教授*¹のオファー・アギド先生は、「独自の作用機序を持つブレクスピプラゾールが新たな選択肢となることで、統合失調症の深刻な症状に悩む患者さんに希望を与えることができます」と述べています。カナダ統合失調症協会*²の患者代表であるクリス・サマービル氏は、「統合失調症は完治できない患者さんが未だ存在する疾患であり、新たな治療薬を待ち望んでいました」と述べています。

大塚製薬とルンドベック社は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、革新的な製品をお届けしてまいります。

「REXULTI(レキサルティ)」(一般名:ブレクスピプラゾール)」について

大塚製薬が創製した独自の作用機序を有する新規化合物で、ルンドベック社と共同開発しました。本剤は、2015年7月に米国で成人の大うつ病の補助療法と統合失調症の2つの適応症で承認され、両社で共同販売を実施しています。日本では、本年1月に製造販売承認申請をしました。

*1 Center for Addiction and Mental Health (CAMH), Department of Psychiatry, University of Toronto

*2 Schizophrenia Society of Canada