

2018年7月31日

大塚製薬株式会社  
H. ルンドベック A/S

【医療関連事業】欧州における販売承認取得のお知らせ

新規抗精神病薬「RXULTI<sup>®</sup>（レキサルティ）」  
欧州で販売承認取得

- 新規抗精神病薬「RXULTI」が成人統合失調症の適応で欧州にて販売承認取得
- 大塚製薬とルンドベック社が共同で2019年前半に発売予定
- 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つの適応で承認され、両社で共同販売を実施。日本、カナダなどでも統合失調症の適応で販売中

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:デボラ・ダンサイア、以下「ルンドベック社」)は、7月26日(現地時間)、欧州委員会(EC)より、成人の統合失調症の適応で「RXULTI<sup>®</sup>（レキサルティ）」(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。今後、欧州各国で保険償還等の手続きを経て、2019年前半にグローバル・アライアンスを組む両社が共同販売を行います。

「ブレクスピプラゾール」は、大塚製薬が創製した新しい作用機序を有する化合物で、2011年よりルンドベック社と共同開発しています。ドパミンD<sub>2</sub>受容体およびセロトニン5-HT<sub>1A</sub>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5-HT<sub>2A</sub>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。

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つの適応で承認され、大塚製薬とルンドベック社がグローバル・アライアンス契約のもと、「REXULTI(レキサルティ)」という製品名で共同販売しています。カナダでも、2017年2月に成人統合失調症の適応で承認を取得しました。日本では、本年1月に製造販売承認を取得し、4月から販売を開始しています。また、アルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)を対象とした追加フェーズ3試験をグローバルで実施中です。

大塚製薬とルンドベック社は、今後も中枢神経領域において、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。

【統合失調症について】

統合失調症は、考えや気持ちがあまらなくなる状態が続く精神疾患です。妄想、幻覚、思考障害、感情の平板化、意欲の欠如などの症状が現れ、結果として社会生活や就業への障害となります。思春期から40歳くらいまでに発病しやすく、一生にわたる治療が必要になることがあります。しかし、病識の欠如や、アカシジア、鎮静、体重増加の副作用等により毎日の服薬継続は難しく再発につながっています。そのため、より安全性や忍容性の高い薬剤が求められています。

統合失調症の患者さんは欧州で約500万人といわれています。