

2016年12月1日

大塚製薬株式会社
H. ルンドベック A/S

【医薬品】抗精神病薬の米国における追加効能申請のお知らせ

**抗精神病薬エビリファイの持続性注射剤「ABILIFY MAINTENA(エビリファイメンテナ)」
双極性障害 I 型の追加効能を FDA が申請受理**

- 「エビリファイメンテナ」の双極性障害 I 型の維持療法に関して米国で追加申請
- 承認された場合、「エビリファイメンテナ」は、成人の双極性障害 I 型の月一回投与の持続性注射剤の新たな選択肢となる

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)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、抗精神病薬エビリファイ(一般名:アリピプラゾール)の持続性注射剤「エビリファイメンテナ」の双極性障害 I 型の維持療法の効能追加について米国 FDA が申請受理したことをお知らせします。

FDA の審査終了予定日は 2017 年 7 月 28 日に指定されています。

【ABILIFY MAINTENA(エビリファイメンテナ)について】

大塚製薬が創製した抗精神病薬エビリファイの持続性注射剤であり、ルンドベック社と共同開発・共同販売を行っています。2013 年に米国で成人の統合失調症の治療薬として承認されました。また、同年欧州で承認され、2015 年に日本で承認されています。