

2023年4月28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 東証プライム)  
問合せ先 IR部長 小暮 雄二  
(TEL 03-6361-7411)

## アリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤「ABILIFY ASIMTUFI<sup>®</sup>」 統合失調症と双極 I 型障害の適応で米国FDAより製造販売承認を取得

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：デボラ・ダンサイア、以下「ルンドベック社」）において、4月27日（米国時間）、アリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤（LAI）が、成人の統合失調症と双極 I 型障害の単剤維持療法の適応で、米国FDAより製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。本件は、2022年9月13日付で開示した「アリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤 統合失調症と双極 I 型障害の適応で米国FDAが申請受理」に対する審査結果をお知らせするものです。当社2023年12月期の連結業績予想に変更はありません。なお本剤は、製品名「ABILIFY ASIMTUFI<sup>®</sup>」として販売する予定です。

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2ヵ月に1回筋肉注射を行います。このたびの承認により、本剤は、症状が安定した成人統合失調症の治療および成人双極性障害 I 型の単剤維持療法を適応とする、米国で初めての2ヵ月投与型の抗精神病薬 LAI となります。

本申請は、統合失調症または双極 I 型障害の成人患者さんを対象にした、安全性、忍容性および薬物動態を評価する反復投与試験の結果に基づき行われました。本試験の結果、アリピプラゾール2ヵ月 LAI プレフィルドシリンジ 720 mg 製剤および 960 mg 製剤はアリピプラゾール1ヵ月 LAI と同様に安定した有効血中濃度を維持し、その効果が持続することを示しました。

大塚ファーマシューティカル D&C の上級副社長兼医学責任者 ジョン・クラウスは、「統合失調症や双極 I 型障害の患者さんで、より柔軟性と安定性を求めている方に、毎日の服用や毎月の注射が必要ない治療選択肢を提供できることをうれしく思います。このたびの承認は、地域社会のニーズに応えるため、革新的で進化した製品を提供し続けるという大塚製薬のコミットメントを明確に示すものです」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 ヨハン・ルスマンは、「本剤の承認取得は、統合失調症や双極 I 型障害に取り組む患者さんやご家族、医療従事者にとって重要な情報です。本剤が治療に用いられ

ることにより、これらの疾患に関わる方々に前向きな影響を与えることを期待するとともに、この試験に関わられた皆様に感謝しています」と述べています。

**【アリピプラゾールについて】**

大塚製薬が創製した世界初のドパミン D<sub>2</sub> 受容体パーシャルアゴニスト作用をもつ抗精神病薬です。1 日 1 回投与の錠剤、口腔内崩壊錠、内用液、月 1 回投与の LAI などが発売されています。大塚製薬とルンドベック社は、2011 年に中枢神経疾患領域におけるグローバル・アライアンス契約を締結しました。

以上