

2025年1月10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 井上 眞
(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)

ブレクスピプラゾールの成人の心的外傷後ストレス障害（PTSD）における 効能追加承認申請に関する米国FDA 諮問委員会開催に関するお知らせ

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」）が、米国食品医薬品局（FDA）が、成人の心的外傷後ストレス障害（PTSD）治療薬としてのブレクスピプラゾールとセルトラリンの併用療法の効能追加申請（sNDA）に関し、精神薬理学諮問委員会（Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee：PDAC）を開催する予定であることを発表したの、お知らせします。なお、当社2025年12月期の連結業績予想に影響はありません。

FDAによるPDACの開催は、承認の最終判断を決めるものではありません。PDACの開催日程はまだ決定されていませんが、現在のところ2025年前半に開催されると想定しています。

これにより本剤の審査終了目標日（PDUFA date）は2025年2月8日に設定されていましたが、審査終了日がPDAC後に延期されることとなります。

【PTSD（Post-Traumatic Stress Disorder）について】

PTSDは、米国で最も一般的な精神疾患のひとつであり、特定の年におけるPTSD発症率は約5%にも上ります^{1,2,3,4}。PTSDは、心的外傷となる出来事や状況を経験または目にしたことによって起こりうる精神疾患です。PTSDは患者さんにとって精神的または身体的に有害であるか、命にかかわる経験となり、精神的、身体的、社会的、精神的な健康が影響を受ける可能性があります。要因となる出来事の例として、自然災害や重大事故、テロ行為、戦争、暴力、いじめなどがあります^{5,6}。

【ブレクスピプラゾールについて】

新規抗精神病薬「レキサルティ（一般名：ブレクスピプラゾール）」は、大塚製薬が創製した独自の薬理作用を有する化合物です。海外ではルンドベック社と共同開発し、2015年に米国で「成人の大うつ病補助療法」および「成人の統合失調症」の2つの効能で承認され、現在、日本を含めた約60の国・地域で展開しています。2023年5月には、米国で初めてとなる「アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション」の効能追加の承認を米国FDAより取得しました。日本でも、2024年9月に「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加の承認を取得しています。

1. Kessler RC, Petukhova M, Sampson NA, Zaslavsky AM, Wittchen H -U. Twelve-month and lifetime prevalence and lifetime morbid risk of anxiety and mood disorders in the United States. *Int J Methods Psychiatr Res.* 2012;21(3):169-184.
2. Lehavot K, Katon JG, Chen JA, Fortney JC, Simpson TL. Post-traumatic Stress Disorder by Gender and Veteran Status [published correction appears in *Am J Prev Med.* 2019 Oct;57(4):573]. *Am J Prev Med.* 2018;54(1):e1-e9.
3. Lancaster CL, Teeters JB, Gros DF, Back SE. Posttraumatic Stress Disorder: Overview of Evidence-Based Assessment and Treatment. *J Clin Med.* 2016;5(11):105.
4. U.S. Department of Veterans Affairs. How Common Is PTSD in Adults? Last updated: Feb. 3, 2023. Last accessed: April 30, 2024. Available at: https://www.ptsd.va.gov/understand/common/common_adults.asp
5. American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition. Arlington, VA, American Psychiatric Association, 2013
6. American Psychiatric Association. What is Posttraumatic Stress Disorder (PTSD)? Last updated: November 2022. Last accessed: August 28, 2024. Available at: <https://www.psychiatry.org/patients-families/ptsd/what-is-ptsd>.

以 上