



平成 30 年 1 月 31 日

各 位

会 社 名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長
最高経営責任者 (CEO) 中富 博隆
(コード番号 : 4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 広報室長 園田 伸介
(TEL 03-5293-1732)

**経皮吸収型統合失調症治療剤 (HP-3070) の
米国第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ**

久光製薬株式会社 (本社 : 佐賀県鳥栖市、代表取締役会長最高経営責任者 (CEO) : 中富博隆、以下「久光製薬」) は、経皮吸収型統合失調症治療剤 (開発コード : HP-3070、一般名 : アセナピンマレイン酸塩、以下「本剤」) の米国第Ⅲ相臨床試験 (以下「本試験」) において、主要評価項目を達成したという良好な試験結果を得ましたので、お知らせします。

本試験は、統合失調症患者 617 名を対象に、本剤の有効性および安全性について、本剤のプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験です。主要評価項目を陽性・陰性症状評価尺度 (Positive and Negative Syndrome Scale、以下「PANSS」) のトータルスコアのベースラインからの変化量とし、本剤を 6 週間投与したときの有効性および安全性を評価しました。

本試験の結果、投与 6 週間後の PANSS トータルスコアの変化量において、本剤はプラセボ群に対し統計学的に有意な改善を示しました。尚、その他の副次評価項目や安全性については現在解析中です。

久光製薬は、本試験結果に基づき、FDA と申請に向けた協議を行い、2018 年度中の新薬承認申請を目指します。また、本試験結果の詳細については、今後学会等で発表する予定です。

本剤は、久光製薬の TDDS (Transdermal Drug Delivery System : 経皮薬物送達システム) 技術を用いて開発した経皮吸収型製剤です。久光製薬は、本剤が統合失調症治療剤の新たな選択肢となることを期待し、本剤の開発を通じて、患者様のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献してまいります。

以上



伝えよう 手から手へ

久光製薬株式会社は1847年に創業し、多くの皆様に支えられ、
おかげさまで創業170周年を迎えました。