

2024 年 5 月 22 日

報道関係各位

【医療関連事業】

「AVP-786」の開発中止について

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」と米国子会社の Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.(所在地:米国ニュージャージー州・プリンストン、以下「OPDC」)は、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション(攻撃的行動及び発言、非攻撃的行動の亢進、焦燥を伴う言動等)の治療薬として開発している新規化合物「AVP-786」の開発中止を決定しましたので、お知らせします。

大塚製薬はこれまでAVP-786について3本のフェーズ3試験を実施しました。本年2月に発表したフェーズ3試験(NCT03393520:#305試験)の結果では、主要評価項目であるCMAI(Cohen-Mansfield Agitation Inventory:アジテーション症状29項目の出現頻度を評価する指標)総スコアのベースラインから12週目までの平均変化量において、AVP-786群とプラセボ群との間に統計学的有意差は認められませんでした。大塚製薬とOPDCは、これらの試験結果を詳細に解析し、総合的に検討した結果、本剤の開発を中止することを決定しました。

大塚製薬は、中枢神経領域におけるリーディングカンパニーとして未解決の医療ニーズを満たすため研究開発を継続し、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションへの取り組みについても引き続き注力してまいります。