

2016年12月1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 東証一部)
問合せ先 IR部長 小暮雄二
(TEL 03-6361-7411)

**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**

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社において、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 型の維持療法に関する効能追加の承認申請が米国 FDA より受理されましたので、以下の通りお知らせします。

なお、当社2016年度の連結業績予想に変更はありません。

- 「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 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 が申請受理しましたのでお知らせします。

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。

以上