

2024年5月22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 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)

### 「AVP-786」の開発中止について

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。本件に伴う当社2024年12月期第2四半期累計期間の連結業績予想への影響については、別途開示している「業績予想の修正及び減損損失の計上に関するお知らせ」とおり予想を修正しておりますので、詳しくはそちらをご参照ください。

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月に終了したフェーズ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。

以上