

2012年3月25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 IR担当部長 木村琢磨
(TEL 03-6361-7411)

2型糖尿病治療薬「オングリザ[®]錠 2.5mg、5mg」の 製造販売承認取得について

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、協和発酵キリン株式会社と2012年6月29日に日本における独占的な開発・販売権の譲渡契約を締結した2型糖尿病治療剤「オングリザ[®]錠 2.5mg、5mg」について、本日、製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

なお、2012年5月11日に発表した当社2012年度の連結業績予想に変更はございません。

大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」）と協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）が2012年6月に日本における独占的な開発・販売権の譲渡契約を締結した2型糖尿病治療剤「オングリザ[®]錠 2.5mg、5mg」（一般名：サキサグリブチン水和物、以下「オングリザ[®]」）について、本日、大塚製薬が製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

オングリザ[®]は米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が創製した薬剤で、グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1^{*1}) の分解酵素であるジペプチジル・ペプチダーゼ-4 (DPP-4) を選択的に阻害する作用を有する経口糖尿病治療薬です。1日1回の投与により血糖依存的な血糖降下作用を示します。

オングリザ[®]は『経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン』（薬食審査発0709第1号、平成22年7月9日）に基づき有効性と安全性が確認された経口血糖降下薬であり、効能・効果は「2型糖尿病」です。

なお、オングリザ[®]は、米国、欧州連合 (EU) をはじめ世界の85カ国で承認されています（2013年2月現在）。

今後、両社間で締結した契約に基づき、大塚製薬から協和発酵キリンへ日本国内のオングリザ[®]の製造販売承認の承継手続きを進めてまいります。また、大塚製薬は、契約締結時に受領した契約一時金30億円に加え、今回の承認に伴い、協和発酵キリンから82億円を受け取り、発売後も売上高に応じたロイヤルティを受け取ります。

今回の承認取得により、オングリザ[®]が2型糖尿病治療における新たな選択肢として、患者の皆様や医療関係者の皆様に貢献できると考えております。

*1：GLP-1は、食後早期に分泌され、膵臓のβ細胞を刺激しインスリン分泌を増強させます。DPP-4を阻害することにより、GLP-1の血中濃度を維持し、血糖値の上昇を抑制することができます。

オングリザ[®]製品概要

製品名	オングリザ [®] 錠 2.5mg、5mg
一般名	サキサグリブチン水和物
効能・効果	2型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはサキサグリブチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。
承認取得日	2013年3月25日

以上