



平成 25 年 3 月 25 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

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

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:サキサグリプチン水和物、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istol・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	サキサグリプチン水和物
効能・効果	2 型糖尿病
用法・用量	通常、成人にはサキサグリプチンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2.5 mg 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