



2009年1月13日

各 位

会社名 大正製薬株式会社
本店 東京都豊島区高田3丁目24番1号
代表者名 代表取締役社長 上原 明
(コード番号 4535 東証第1部)
問合せ先 広報室長 坪井正樹
(電話 03-3985-1115)

抗肥満薬「orlistat」製剤の 日本における開発及び販売に関する契約締結について

大正製薬株式会社 [本社：東京都豊島区、社長：上原 明] (以下、大正製薬) は、グラクソスミスクライン [本社：英国、CEO：Andrew Witty] (以下、GSK) の子会社であるグラクソグループリミテッドより抗肥満薬 **orlistat** 製剤の日本における開発及び販売に関する契約を締結いたしました。

orlistat はロシュ [本社：スイス、CEO：Severin Schwan] が開発した抗肥満薬で、脂肪分解酵素であるリパーゼを不活性化し、脂肪吸収を阻害する効果があります。日本では未承認ですが、海外では「**XENICAL® (orlistat 120mg)**」の販売名で、世界149ヶ国で、医療用医薬品として販売されております。

また、アメリカにおいては「**alli® (orlistat 60mg)**」のブランド名で食品医薬品局 (FDA) から承認された唯一の OTC 医薬品として販売されており、2007年7月の上市後6ヶ月で298.5百万ドルを売り上げました。また「**alli®**」は、世界的な OTC 医薬品のブランドとして、肥満症に悩む生活者の体重減少を支援する行動サポートプログラムも有しております。なお、「**XENICAL® (orlistat 120mg)**」はオーストラリアやアジア太平洋地域の国々でも販売されています。

GSK は **orlistat 60mg** を OTC 医薬品として開発する世界的権利を有し、アメリカにおいて、**orlistat 60mg** は2007年2月に体重減少の OTC 医薬品として承認されました。また、2008年10月には、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、EU 域内における OTC 医薬品としての販売承認を支持する肯定的見解を示しました。

orlistat は、抗肥満薬として4年間の長期的且つ画期的な臨床試験 XENDOS を含む、30ヶ国以上で実施された100以上の臨床試験で好成績を収めました。また、3,000万人以上の患者さんに投薬され、安全性と有効性が実証されています。

肥満は世界的な健康上の課題です。日本の肥満人口は約 1,600 万人と推定され、そのうち、約 8 割にあたる 1,280 万人が肥満症と推定されています。肥満は糖尿病、脂質異常症及び高血圧などの様々な健康問題の一因となっています。

大正製薬と GSK は、「alli[®]」に関する GSK の世界的な専門知識を活用し、日本のより多くの患者さんに、有効、安全そして容易に利用できる肥満症治療の選択肢を提供したいと考えています。

以 上