

2014年3月27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)

大塚製薬と武田薬品 消化器領域の酸関連疾患治療薬 TAK-438 の国内共同プロモーション契約を締結

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社が、武田薬品工業株式会社が日本において製造販売承認申請中の「TAK-438」の販売に関して、同社と共同プロモーション契約を締結しましたので、お知らせします。
なお、2013年11月13日に発表した当社2013年度の連結業績予想に変更はありません。

- 両社は、武田薬品が日本において製造販売承認申請中の「TAK-438」の販売に関して共同プロモーション契約を締結した
- 消化器領域で防御因子増強剤のトップシェア製品の「ムコスタ」を有する大塚製薬と、発売以来20年以上国内のPPI市場を牽引してきた「タケプロン」を有する武田薬品の両社によるプロモーションを通じ、酸関連疾患治療における課題解決につながる活動を実施し、更なる医療ニーズへの貢献を目指す
- 本契約に基づき、武田薬品は契約一時金200億円と承認時マイルストーンを大塚製薬から受け取るとともに、大塚製薬はTAK-438の売上に対する一定の対価を武田薬品から受け取る

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」）と武田薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：長谷川閑史、以下「武田薬品」）は、武田薬品が創製した酸関連疾患治療薬 TAK-438（一般名：ボノプラザンフマル酸塩）の日本国内での販売に関する共同プロモーション契約を締結しましたのでお知らせします。

現在、日本において、プロトンポンプ阻害剤（PPI）は酸関連疾患治療の第一選択薬の1つとして広く処方されていますが、PPIでは必ずしも十分な治療効果が得られないケースもあります。また、PPIはその代謝に遺伝子多型のある CYP2C19 が関与していることから酸分泌抑制効果に個人差が見られる場合があります。本薬は、作用の発現にあたり酸による活性化が不要であり、標的臓器である胃に高濃度に移行することによって投与初日からほぼ最大に近い薬効を示します。さらに、PPIとは異なり本薬の代謝には遺伝子多型のある CYP2C19 の関与が少ないことが示されています。また、本薬は24時間持続した効果を示し、酸に安定であり腸溶性製剤にするなどの製剤的な工夫を必要とせず、速放錠であることから作用発現のばらつきが少なく、酸関連疾患治療の問題点を解決する新たな治療薬となることが期待されています。

防御因子増強剤のトップシェア製品である「ムコスタ」と、ヘリコバクター・ピロリ診断薬「ユービット」を有し、消化器領域に強力なプレゼンスを築いている大塚製薬と、発売以来20年以上国内

のPPI市場を牽引してきた「タケプロン」を有する武田薬品が共同でTAK-438のプロモーションを行うことにより、ヘリコバクター・ピロリの存在診断、除菌治療と治療評価を含む酸関連疾患治療に関して、より多くの医療関係者に最適な提案をすることが可能となります。

大塚製薬の代表取締役社長 岩本太郎は、「この度の提携で、消化器領域の分野で継続的に強いリーダーシップを発揮される武田薬品と共に、日本の患者さんの未解決の問題に、よりよい治療を広く提供できることを大変嬉しく思います。今後も多くの患者さんのQOL向上を目指して革新的な創薬や診断薬の開発に努めてまいります」と述べています。

武田薬品の代表取締役社長 長谷川閑史は、「強力な酸分泌抑制を必要とする酸関連疾患治療において、新たなオプションとなるTAK-438について、最適なパートナーと共同プロモーション契約を締結できたことを嬉しく思います。当社は今後も、患者さんや医療関係者の皆さんの多様なニーズに応えられるよう、あらゆる可能性を追求してまいります」と述べています。

<共同プロモーション契約の概要>

本共同プロモーション契約の概要は以下の通りとなります。内容の詳細については開示しておりません。

- 契約一時金 200 億円・承認時マイルストーン：武田薬品は大塚製薬から受け取る
- 売上対価：大塚製薬は武田薬品から売上に対する一定の対価を受け取る
- 契約テリトリー：日本

<TAK-438（一般名：ボノプラザンフマル酸塩）について>

TAK-438は、武田薬品が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー（Potassium-Competitive Acid Blocker：P-CAB）と呼ばれる新しいカテゴリーの酸分泌抑制薬であり、胃壁細胞における酸分泌の最終段階に位置するH⁺, K⁺-ATPase（プロトンポンプ）をカリウムイオンと競合的に阻害することにより、強力かつ持続的な酸分泌抑制作用と、投与早期からの効果発現を示します。本薬については、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、H.pyloriの除菌の補助などに関して、日本国内で複数の臨床第3相試験が実施され、その成績にもとづき、2014年2月、武田薬品が国内製造販売承認申請を行っています。

<大塚製薬について>

大塚製薬は「世界の人々に貢献する革新的な製品を創造する」という企業理念のもと、人々の健康を体全体で考え、「疾病の治療」から「日々の健康増進」までを目指し、医薬関連事業とニュートラシューティカルズ関連事業で運営するトータルヘルスケアカンパニーとして事業展開を行っています。現在、世界の約28,000人の社員と共に81カ国の患者さんや消費者の方々に大塚製薬の革新的な製品をお届けしています。詳細については<https://www.otsuka.co.jp/>をご覧ください。

<武田薬品について>

武田薬品は、研究開発型の世界的製薬企業を目指して、自社研究開発を強化するとともに、ライフサイクルマネジメントの推進、導入・アライアンスの積極展開を通じて研究開発パイプラインの充実を図り、ミッションである『優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する』の実現に努めています。詳細については<http://www.takeda.co.jp/>をご覧ください。

以上