



2011年2月1日

Orexigen® Therapeutics, Inc.
武田薬品工業株式会社

米国における肥満症治療剤 Contrave®の審査結果について

Orexigen® Therapeutics, Inc. (本社: 米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Orexigen 社」)と武田薬品工業株式会社 (本社: 大阪市中央区、以下、「武田薬品」)は、Orexigen 社が米国時間 2011 年 1 月 31 日、米国食品医薬品局 (以下、「FDA」)より、販売許可申請中の肥満症治療薬 Contrave® (ナルトレキソン塩酸塩徐放製剤とブプロピオン塩酸塩徐放製剤の合剤)に関する審査結果通知を受領しましたのでお知らせします。

本審査結果通知では、体重過多あるいは肥満症患者に本剤を長期投与した場合の安全性プロファイルに懸念が示されました。具体的には、本剤の承認のためには、体重過多あるいは肥満症患者に投与した場合の心血管系リスクを評価するために十分な規模および投与期間の無作為二重盲検、プラセボ対照比較試験を事前に実施し、心血管系リスクが本剤の有用性を損ねない知見を得ることが必要と記載されています。

Orexigen 社社長兼 CEO Michael Narachi は、「昨年 12 月 7 日の FDA 諮問委員会における広範囲にわたる議論および審議結果を踏まえて、今回の FDA による追加試験実施要請については、驚くとともに非常に残念に思います。当社では、FDA と緊密な協議を行い、この要請に関してさらなる情報を入手した上で、今後の適切な対応を検討してまいります」と述べています。

Contrave については、肥満症患者において投与後 1 年間で少なくとも 5%の体重減少および減少後の体重維持を示す試験結果が得られており、4,500 名以上の患者を含む複数の臨床試験から得られたデータに基づき、米国において、2010 年 3 月に販売許可申請を提出しています。

Orexigen 社は米国東部時間 2 月 1 日午前 8 時 (日本時間同日午後 10 時)より、本件に関するカンファレンス・コール(*)を実施いたします。カンファレンスコールの様子は Orexigen 社のホームページ (www.orexigen.com)にてライブおよび今後 14 日間聴取可能です。

(*) カンファレンスコール電話番号

米国内: (866) 730-5763、米国外: (857) 350-1587

(アクセスコード: 米国内、米国外とも 30894479)

以上

<Orexigen 社について>

Orexigen® Therapeutics, Inc.は、肥満症治療薬の研究開発に特化したバイオ医薬品企業です。詳細については、www.orexigen.com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、経営理念である『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。

<問い合わせ先>

Orexigen 社 Graham Cooper 1-858- 875-8600

 Carolyn Wang 1-415-225-5050

武田薬品工業株式会社 コーポレート・コミュニケーション部(広報・IR) 03-3278-2037

Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. Jocelyn Gerst 1-224- 554-5542