



2023年3月1日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治  
(コード番号2784 東証プライム)  
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 羽野 和明  
(TEL: 03-5219-5102)

## 筋萎縮性側索硬化症治療薬としてのロピニロール塩酸塩の開発・製造販売に関する 株式会社ケイファーマとの国内開発権・製造販売権許諾契約締結のお知らせ

当社の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:島田浩一、以下「アルフレッサ ファーマ」といいます)は、本日、株式会社ケイファーマ(本社:東京都港区、代表取締役社長:福島弘明、以下「ケイファーマ」といいます)と筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis、以下「ALS」といいます)の治療薬としてのロピニロール塩酸塩の国内開発権・製造販売権許諾契約を締結しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 背景と目的

本件対象薬であるロピニロール塩酸塩は、これまでパーキンソン病の治療薬として国内外で広く使用されております。ケイファーマは、慶應義塾大学と長年にわたり取り組んできたiPS創薬<sup>※1</sup>研究の結果から、ロピニロール塩酸塩がALS治療薬の候補化合物となることを見出し、慶應義塾大学が実施したALS患者様を対象とした医師主導治験(第I/IIa相試験)において良好な結果を得ております。

ALSは、重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患であり、日本国内では約1万人の患者様がおられます。運動ニューロン病の一種として、日本国内では特定疾病に認定された指定難病であり、アンメット・メディカル・ニーズ<sup>※2</sup>の高い疾患です。

アルフレッサグループは、「22-24 中期経営計画 未来への躍進 ～進化するヘルスケアコンソーシアム<sup>®</sup>～」のグループ経営方針において、「事業モデルの強化」を掲げ、成長領域への注力を強化しております。アルフレッサ ファーマは、経営理念において「『アンメット・メディカル・ニーズ』に積極的に挑戦する」と掲げており、またこれまでの中枢神経疾患治療薬の開発経験を活用出来ると判断したことから、ケイファーマとの間でALSの治療薬としてのロピニロール塩酸塩の日本国内における開発権・製造販売権許諾契約を締結いたしました。

アルフレッサ ファーマは、ロピニロール塩酸塩をALS治療の新たな選択肢として患者様に一日でも早くお届けできるよう開発を加速してまいります。

※1 iPS創薬:患者様由来の細胞からiPS細胞を作製し、神経系に分化誘導した細胞を用いた表現型を構築し、候補化合物のin vitroスクリーニングを実施することで、薬剤候補となる化合物を効率的に見出すことができる世界的にも全く新しい創薬手法になります。特にこれまで開発が後回しになってきた希少疾患や難病での医薬品開発に有効な手法になることが期待されております。

※2 いまだ満たされない医療ニーズ

## 2. 開発権・製造販売権許諾契約の要旨

本契約の締結により、今後、アルフレッサ ファーマは日本国内におけるロピニロール塩酸塩を活用した ALS 治療薬の開発・製造販売する権利を有します。その契約の対価として、契約一時金や開発の進捗に応じたマイルストーンペイメント、ならびに売上に応じたロイヤリティをケイファーマに支払います。

## 3. 相手先(ケイファーマ)の会社概要(2023年3月1日現在)

|     |           |  |
|-----|-----------|--|
| (1) | 名称        | 株式会社ケイファーマ                             |
| (2) | 所在地       | 東京都港区六本木 7-7-7 Tri-Seven Roppongi 8F   |
| (3) | 代表者の役職・氏名 | 代表取締役社長 福島 弘明                          |
| (4) | 事業内容      | 再生医療等製品の研究・開発・製造・販売<br>医薬品の研究・開発・製造・販売 |
| (5) | 資本金       | 100 百万円                                |
| (6) | 設立        | 2016 年 11 月                            |

## 4. 今後の見通し

本件による業績へ与える影響は、現時点では軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

### 【本件に関する問合せ先】

・医療関係の方

アルフレッサ ファーマ株式会社

研究開発本部 医薬研究開発部 TEL:06-6941-0271

・報道関係の方

アルフレッサ ホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部 TEL:03-5219-5102

以 上