



2024年11月29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)

## アナフィラキシー補助治療剤(アドレナリン点鼻液)の 製造販売承認申請のお知らせ

当社の子会社であるアルフレッサ 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、国内において開発を進めてきた蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーに対する補助治療剤であるアドレナリン(一般名)点鼻液<sup>※1</sup>の製造販売承認申請を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

当社グループは、2032年度までの中長期的な事業戦略および財務・資本戦略「アルフレッサグループ中長期ビジョン」を策定し、事業ポートフォリオの拡大と変革を推進しております<sup>※2</sup>。医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマは、新規医薬品開発を成長事業の一つに位置付け、その取り組みを進めております。

アルフレッサ ファーマは2020年4月にアドレナリン点鼻液の開発を行うARS Pharmaceuticals Operations, Inc.と、日本国内での開発および販売におけるライセンス契約を締結いたしました。本契約の締結後、日本人の健康な成人を対象とした薬物動態試験および第Ⅲ相臨床試験を実施してきた中で、有効性と安全性を確認できたため、本日、製造販売承認申請を行うに至りました。

アナフィラキシーは急速に症状が発現し、気道閉塞や循環虚脱を起こす重篤な全身性のアレルギー反応です。生命を脅かす状態まで急速に悪化する可能性があるため、緊急での投与が必要であり、アドレナリン注射液自己注射キット製剤が広く使われていますが、その特性上、患者様自身、あるいは介護者による筋肉内への注射が必要となります。症状の緩和に向けた迅速な対応が求められる中、鼻へのスプレーによる簡便で迅速な投与を可能にするアドレナリン点鼻液が医療現場から注目されています。

アルフレッサ ファーマは、アナフィラキシー補助治療剤として、患者様や介護者等の負担軽減が期待できるアドレナリン点鼻液を新たな選択肢として提供することで、アンメット・メディカル・ニーズに貢献してまいります。

※1 現在、国内のアドレナリンの医薬品はアドレナリン注射液自己注射キット製剤およびアドレナリン注射液があります

※2 ご参考:2023年5月15日発表「『アルフレッサグループ中長期ビジョン』策定のお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>

以上

【本件に関する問い合わせ先】

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 06-6941-0273

【ご参考:ARS Pharmaceuticals Operations, Inc.について】

ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. は、リスクのある患者様とその介護者がアナフィラキシーにつながる可能性のある重度のアレルギー反応から患者様をより安全に守る支援に注力する、バイオ医薬品を開発する企業です。米国では体重30kg以上の成人および小児患者のアナフィラキシーを含む I 型アレルギー反応の緊急治療に適応し、EUでは体重30kg以上の成人および小児の虫刺されや噛みつき、食品、医薬品、その他のアレルゲンによるアレルギー反応(アナフィラキシー)および特発性または運動誘発性アナフィラキシーの緊急治療に適応するアドレナリン点鼻液であるneffy<sup>®</sup>2mg(EUでの商標名はEUR neffy<sup>®</sup>)(旧称ARS-1)を商品化しています。

詳細については、同社ウェブサイトをご覧ください。

<https://ars-pharma.com/>