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 横 井 太 (コード番号 2784 東証・大証各一部) 問合せ先 常務執行役員 広報・I R部長 長谷部 省三 (TEL:03-5219-5102)

会 社 名 田 辺 製 薬 株 式 会 社 代表者名 代 表 取 締 役 社 長 葉山 夏樹 (コード番号 4508 東証・大証各一部) 問合せ先 広 報 部 長 内藤 一秋 (TEL:06-6205-5211)

ナルコレプシー治療剤モダフィニルの共同販売 および適応症拡大に関する共同開発契約締結のお知らせ

田辺製薬株式会社とアルフレッサ ホールディングス株式会社の完全子会社であるアルフレッサ ファーマ株式会社は、3月27日、アルフレッサ ファーマ株式会社が製造販売承認申請中のナルコレプシー<sup>1)</sup>治療剤**モダフィニル**の日本における共同販売および適応症拡大に関する共同開発契約を締結いたしました。

モダフィニルは覚醒促進作用を有する薬剤で、アルフレッサ ファーマ株式会社が 1998 年 6 月に米国セファロン社より日本国内における開発、製造および販売の権利を取得したものです。すでに欧米をはじめ世界 30 カ国以上で、ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気に対する治療薬として発売され、さらに閉塞性睡眠時無呼吸症候群<sup>2)</sup>および交代勤務睡眠障害患者における過度の眠気の治療薬として、米国および欧州主要国で承認されています。国内では、アルフレッサ ファーマ株式会社がナルコレプシー治療剤として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けて開発を進め、現在、早期承認取得に向けて取り組んでおります。

本剤の承認取得後、両社はそれぞれの販売チャンネルを通じて、モダフィニルを同一商品名「モディオダール®」で販売いたします。また、今後は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群や、小児ADHD (注意欠陥多動性障害)<sup>3)</sup>などの適応症拡大を目指した共同開発を行います。

# 参考資料

#### 1) ナルコレプシーについて

「居眠り病」とも呼ばれる睡眠障害で、日中の過度の眠気が繰り返して起こると共に、喜怒哀楽の感情が強くおこったときに体の姿勢を保つ筋肉の緊張が抜けてしまう「情動脱力発作」や、入眠時にみる鮮明で現実感のある悪夢の「入眠時幻覚」、一過性の全身脱力症状である「睡眠麻痺」の症状を伴うもので、突然入眠してしまうため、思わぬ事故にあったりするリスクのある疾患です。ナルコレプシーの有病率は日本では 0.16~0.18%と報告されています。

## 2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群について

のどや上気道がふさがることによって、睡眠中に呼吸が何度も止まり、血液と脳内の酸素量が減少して二酸化炭素量が増える状態になる睡眠障害です。閉塞性睡眠時無呼吸が重症になると、睡眠中に上気道がふさがって窒息状態を繰り返すため、日中に居眠りが出るようになります。最終的には、居眠りで日中の仕事に支障が出るようになり、生活の質も落ちてしまいます。

### 3) 注意欠陥多動性障害について

注意力が乏しいか持続せず、衝動的で、年齢相応ではない状態をいいます。一部の子供には多動もみられます。この障害は、脳内の神経伝達物質に問題があるのではないかと 推測されています。

アルフレッサ ホールディングス株式会社

設立年月:2003年9月

本社所在地:東京都千代田区大手町一丁目1番3号

代表 者:代表取締役社長 横井太

売 上 高:1,195,313百万円(2005年3月期、連結)

従業員数:7,549名(2005年3月末、連結)

事 業 内 容:医薬品、医療用検査試薬、医療機器・用具等の卸販売および製造販売ならび

に輸出入等を行う子会社の管理等

アルフレッサ ファーマ株式会社

設立年月:1939年12月

本社所在地:大阪市中央区石町二丁目2番9号代表者:代表取締役社長、久禮哲郎

売 上 高:20,881 百万円( 2005 年3 月期、連結)

従業員数:637名(2005年3月末現在、連結)

事 業 内 容: 医薬品、診断薬、医療機器、医薬品原材料等の製造・輸出入・販売

売上高は、アルフレッサ ホールディングス株式会社(連結)における医薬品等製造事業の数値です。

## 田辺製薬株式会社

創 業:1678年

本社所在地:大阪市中央区道修町3丁目2番10号

代表 者:代表取締役社長 葉山 夏樹

売 上 高: 171,984 百万円 (2005 年 3 月期、連結)

従業員数:4,517名(2005年3月末、連結)

事業内容:医療用医薬品、一般用医薬品、診断薬、化成品等の製造・販売