

2010年4月5日

各 位

会社名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 法務広報部長 小林基博
(TEL. 03-5484-8366)

非吸収性抗生物質「リファキシミン (rifaximin)」に関するライセンス契約を締結

この度、あすか製薬株式会社(本社:東京都港区、以下「あすか製薬」)は、Alfa Wassermann SpA (本社:イタリアボローニャ、以下「AW社」)が創製・開発した非吸収性抗生物質「リファキシミン (rifaximin)」(以下「本剤」という。)の日本における開発権および販売権に関する契約を締結しましたのでお知らせいたします。

本契約によって、あすか製薬は日本におけるサブライセンス権付き独占的開発、販売権および製造権を獲得します。

本剤はリファマイシン系の非吸収性経口抗生物質であり、全身作用が少なく安全性の高い薬物です。既に欧州・米国等、世界 28 カ国にて腸内細菌感染症(旅行者下痢症)、憩室疾患、肝性脳症および結腸・直腸手術時の感染予防等の適応で販売されております。

さらに米国においては、本年3月に18歳以上の肝性脳症患者に対する再発リスクの軽減についてFDAより販売承認され、また、過敏性腸症候群(IBS)については、第Ⅲ相臨床試験(2試験)において有意な結果であったことから申請準備段階にあります。本剤の改良製剤も開発されており、クローン病(第Ⅲ相臨床試験:欧州)およびその他の適応症について臨床試験が進んでおります。

当社は、アルタットを基盤に消化器領域を重点領域として位置付けております。本年2月には胃内視鏡検査時の蠕動運動抑制剤(ミンクリア)の販売権を日本製薬株式会社より獲得しており、本剤を導入することにより、消化器領域の製品ラインナップの更なる強化を図り、同領域でのプレゼンスの向上を目指してまいります。

【ご参考】

<AW 社について>

イタリア ボローニャに本社を置く AW 社は、1948 年に創業して以来、医薬品および臨床検査薬の研究開発・製造販売を行ってきた製薬企業です。詳細については <http://www.alfawassermann.it/> をご覧下さい。

<肝性脳症について>

肝性脳症は、肝機能不全に伴い、肝臓が消化管内細菌によって発生する毒素（アンモニア）を除去できなくなることにより引き起こされ、その結果、可逆的な神経精神異常（認知障害や運動障害）をもたらします。

毒素が中枢神経系に達した場合には、軽度の脳機能障害から昏睡へ症状を悪化させます。肝性脳症は睡眠パターンの悪化、性格および知的能力の変化、高アンモニア血液レベル、神経筋能の変化および脳波の異常により診断されます。

<海外開発状況>

肝性脳症	: 米国、欧州承認済
腸内細菌感染症（旅行者下痢症）	: 米国、欧州承認済
結腸・直腸手術時の感染予防	: 欧州承認済
憩室疾患	: 欧州承認済
過敏性腸症候群（IBS）	: 米国申請準備
<i>C. difficile</i> 関連下痢	: 米国第Ⅲ相臨床試験中
クローン病	: 欧州第Ⅲ相臨床試験中
旅行者下痢症の予防	: 米国第Ⅲ相臨床試験終了
細菌性膣炎	: 欧州第Ⅱ相臨床試験中

以上

[あすか製薬の概要]

(1) 商号	あすか製薬株式会社
(2) 主な事業内容	医薬品、動物用医薬品、医薬部外品、食品、医療機器の製造・販売ならびに輸出入など
(3) 設立年月日	昭和 4（1929）年 6 月 28 日
(4) 本店所在地	東京都港区芝浦二丁目 5 番 1 号
(5) 代表者	代表取締役社長 山口 隆
(6) 資本金	11 億 9,790 万円（平成 21 年 3 月 31 日現在）
(7) 従業員数	1,071 名（平成 21 年 9 月 30 日現在）