

平成 21 年 10 月 19 日

各 位

会 社 名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 中富 博隆
(コード番号:4530 東京、大阪、福岡、名古屋)
問合せ先 広報室室長 金成 俊英
(TEL 03-5293-1732)

**経皮吸収型持続性慢性疼痛治療剤
「Fentanyl Transdermal System (開発コード:HFG-512)」
米国承認取得に関するお知らせ**

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、社長:中富博隆 以下、久光製薬)は、経皮吸収型持続性慢性疼痛治療剤「Fentanyl Transdermal System(開発コード:HFG-512)」の簡易新薬申請(ANDA)に関して、10月16日(米国時間)付けで米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しましたので、お知らせ致します。

「Fentanyl Transdermal System」は、久光製薬が開発したフェンタニルを含有する中等度から高度の慢性疼痛治療を目的とした貼付剤です。

本剤の販売については、久光製薬とアポテックスコープ(本社:アメリカ、フロリダ州、Chief Commercial Officer: Jeff Watson、以下、アポテックス)との間で締結された独占販売契約を基に、アポテックスが米国内において独占的に実施することになります。

製造は、久光製薬のカールスバッド工場(所在地:アメリカ、カリフォルニア州)で行います。

今回の承認は、久光製薬にとって米国における初めての処方箋薬承認で、久光製薬にとって米国処方箋薬市場進出への大きな第一歩となります。

久光製薬とアポテックスは、慢性疼痛に苦しむ患者様のクオリティ・オブ・ライフ向上のため、「Fentanyl Transdermal System」の製造・販売を通じ、より安全でより高品質な疼痛治療の選択肢を提供して参ります。

以上

【参考資料】

1. 「Fentanyl Transdermal System」概要

「Fentanyl Transdermal System」は、久光製薬が開発したフェンタニルを含有するマトリックス型の貼付剤です。中等度から高度の慢性疼痛をコントロールすることを目的とした、72 時間持続性の治療剤です。対象市場となる米国におけるフェンタニルパッチの総市場は、08 年度年間売り上げで約 12 億ドルです。

2. アポテックス社概要

アポテックスコープは、アポテックスインク(本社:カナダ、オンタリオ州、President & COO: Jack Kay)の子会社です。

アポテックスインクは、全世界で6,000人以上の従業員を持ち、北米の21の拠点において、300化合物、4,000用量以上の医薬品を製造しています。アポテックスは、米国での売り上げにおいてトップ10に入るジェネリック医薬品メーカーであり、今後10年間に20億ドルの研究開発費を投資する計画です。現在600用量の製品を開発中であり、世界115カ国において高品質で良心的な価格の医薬品を製造・販売しています。