

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2021年11月10日

日本新薬株式会社

広報部

各位

DYN101 の日本国内におけるオプション契約締結のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、このたび、Dynacure SA（本社：フランス ストラスブール、最高経営責任者：Stéphane van Rooijen、以下「Dynacure」）と中心核ミオパチーを期待適応症とする DYN101（以下、「本剤」）について、日本国内における開発および商業化権利に関する独占的なオプション契約を締結したことをお知らせします。本契約により当社は、2022年後半に予定されている臨床第 1/2 相試験（UNITE-CNM 試験）の中間データ解析結果等を踏まえて、オプション権を行使することにより、独占的に本剤の開発および商業化を行う権利を取得します。

中心核ミオパチーは、骨格筋の先天的な構造異常により、新生児期ないし乳児期から筋力、筋緊張低下を示す難病・希少疾患です。根治的治療法は存在せず、人工呼吸補助や支持療法等の対症療法のみが実施されていることから、新たな治療薬が望まれています。

本剤は、中心核ミオパチーの原因の一つとされるダイナミン 2 蛋白質（DNM2）の過剰発現を減少させるように設計されたアンチセンス核酸であり、現在、欧州の複数の医療機関において UNITE-CNM 試験を実施中です。本剤は、米国食品医薬品局（FDA）からオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けており、また、欧州医薬品庁（EMA）からオーファンドラッグ指定を受けています。

当社では難病・希少疾患を注力領域として位置づけており、本剤が中心核ミオパチーに苦しむ患者さまの治療に貢献できるものと期待しています。

日本新薬について

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを使命としています。病気に苦しむ患者様、ご家族へ福音となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <http://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

Dynacure について

Dynacure は、治療の選択肢が限られているか、あるいは全くない希少疾患患者の生活を変えるための新しい治療法の開発および商業化に注力する企業です。Dynacure は、希少疾患治療薬開発の実績を活かし、新薬候補品のパイプラインを構築しています。詳しくは、www.dynacure.com をご覧ください。

以上