

NEWS RELEASE



2021年12月22日
日本新薬株式会社
広報部

各 位

Zogenix 社による ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩)の日本における製造販売承認申請について

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、Zogenix, Inc.（本社：米国カリフォルニア州、社長兼最高経営責任者：ステファンJ・ファー、以下「Zogenix 社」）が日本におけるドラベ症候群（以下「本疾患」）に伴うてんかん発作を期待適応症とする ZX008（一般名：フェンフルラミン塩酸塩、以下「本剤」）について、厚生労働省に製造販売の承認申請を行いましたことをお知らせいたします。

当社は、ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群を期待適応症とする本剤に関して、2019年3月18日に Zogenix 社と日本国内における独占的販売契約を締結しています。本剤が承認された場合、契約に基づいて当社が商業化を行います。

ドラベ症候群は、生涯にわたり継続する希少な難治性てんかんの一種です。一般的に乳幼児期に発症し、頻発する治療抵抗性の発作、重大な発達障害や運動障害等を呈する特徴があり、頻繁に入院や救急医療が必要となります。本疾患は、厚生労働省より難病指定を受けており、日本における患者数は約3,000人と推定されています。

本剤は、セロトニン受容体アゴニスト活性による強力なセロトニン放出作用およびシグマ-1受容体への作用より発作を抑制します。また、本剤はドラベ症候群に伴う発作の治療薬として米国および欧州で承認されています。

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、本剤がドラベ症候群に苦しむ患者さん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 <https://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

Zogenix 社について

Zogenix 社は、希少疾患と闘う患者様とそのご家族の生活を改善するための革新的治療の開発と商業化に取り組む世界的なバイオ製薬企業です。Zogenix 社の希少疾患治療薬である ZX008 は、レノックス・ガスト一症候群と呼ばれる難治性てんかんの治療薬として適応追加申請が米国 FDA に最近受理され、優先審査品目に指定されました。欧州および日本においては開発中です。詳細については、<https://zogenix.co.jp/> をご参照ください。

以上