

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2023年6月27日

日本新薬株式会社

広報部

各位

ユーシービージャパン株式会社によるフィンテプラ®の レノックス・ガストー症候群に対する国内適応追加申請のお知らせ

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、フィンテプラ®内用液 2.2mg/mL（一般名：フェンフルラミン塩酸塩、以下「本剤」）について、ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子）がレノックス・ガストー症候群に伴うてんかん発作を期待適応症として、厚生労働省に製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたことのお知らせします。

当社は、本剤に関して2019年3月18日にZogenix社（現 ユーシービー社）と日本国内における独占的販売契約を締結しており、承認取得後は当該契約に基づいて当社が情報提供活動および販売を行います。なお、当社は本剤をドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤として昨年11月より販売しています。

レノックス・ガストー症候群は、幼児期から小児期に発症する難治性てんかんで、多彩な治療抵抗性の発作、精神発達障害、運動障害等を呈する重篤な疾患です。主なてんかん発作は、硬直発作、非定型欠神発作、脱力発作などです。その中でも脱力発作は、筋肉の緊張が一瞬失われ、転倒による頭部などの受傷につながる危険な発作です。厚生労働省により指定難病とされており、日本における患者数は約4,300人と推定されています。

本剤は、セロトニン放出作用、セロトニン受容体刺激作用およびシグマ-1受容体への作用により発作を抑制すると考えられており、国内ではドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群に対する希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、米国および欧州では、ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群に伴うてんかん発作の治療剤として承認されています。

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、本剤がレノックス・ガストー症候群に対する新たな治療選択肢となることを期待しています。

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんご家族にとって必要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。

ユーシービージャパンについて

ユーシービージャパン(<https://www.ucbjapan.com/>)はベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマ UCB (ユーシービー) の日本法人として1988年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオフーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。

以上