



2025年1月7日

各位

会社名 扶桑薬品工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 戸田 幹雄
(コード番号：4538 東証プライム市場)
問合せ先 経営企画部 広報室
(TEL：06-6969-1131)

巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）治療薬候補化合物に関する Dimerix 社とのライセンス契約締結について

当社は、このたび、Dimerix Limited（本社：豪メルボルン、CEO：ニーナ・ウェブスター、以下、「Dimerix 社」といいます。）が創製した巣状分節性糸球体硬化症（focal segmental glomerulosclerosis：FSGS）の治療薬候補化合物（開発コード：DMX-200、以下、「本剤」といいます。）についてライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本契約に基づき、当社は日本国内における一次性 FSGS を対象とした本剤の独占的な開発権及び販売権を取得し、Dimerix 社及びパートナー会社が現在実施している国際共同第 3 相臨床試験に参画いたします。本契約において、当社は契約一時金として 3 億円、本契約の締結から発売までの進展に応じた開発マイルストーンとして最大 34 億円、ならびに本剤の発売後には販売の進展に応じた販売マイルストーンと、売上高に対する一定率のロイヤリティを Dimerix 社に支払います。

FSGS はネフローゼ症候群の一種であり、世界で約 220,000 人が罹患し¹、日本国内では約 1,400 人いるとされています^{2,3}。現時点では、ネフローゼ症候群を呈する FSGS に対して、経口ステロイド、利尿薬、高血圧治療薬、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン II 受容体阻害剤（ARB）、免疫抑制剤等を用いた治療が行われていますが、FSGS に対する効能・効果を有する薬剤は承認されていないため、治療の選択肢は限られております。

本剤は、ケモカイン受容体 2（CCR2）阻害作用を有しており、ARB との併用により、炎症反応や糸球体障害の抑制に関して、相加・相乗作用が期待されます。なお本剤は米国食品医薬局（FDA）と欧州医薬品庁（EMA）より FSGS を適応症とする希少疾病用医薬品の指定を受けております。

当社は、本契約締結により、日本国内の FSGS 患者さんに一日でも早く新たな治療選択肢をご提供できるよう、鋭意開発を進めてまいります。そして今後も、透析剤や腎臓・泌尿器領域におけるアンメットメディカルニーズに対する医薬品、体外受精関連製品の研究開発に取り組み、長年培ってきた技術を基に「生命（いのち）支えて、生命（いのち）育む」革新的な医薬品の創薬につなげてまいります。

なお、本件による 2024 年 11 月 11 日に公表した 2025 年 3 月期の業績予想の変更はありません。

以上

<ご参考>

【FSGS について】³

FSGS は、日本国内の一次性ネフローゼ症候群の約 11%を占めており、一部の糸球体（focal：巣状）の一部分（segmental：分節性）に硬化を認めるという病理形態学的な診断名であり、最終的に末期腎不全にも至り得る難治性ネフローゼ症候群の代表的疾患です。

【ネフローゼ症候群について】³

ネフローゼ症候群は、蛋白尿 3.5g/日以上が持続し、血清アルブミン値 3.0g/dL 以下（血清総蛋白 6.0g/日以下）と定義されており、参考所見として、浮腫や脂質異常症（高 LDL コレステロール血症）を認める疾患です。明らかな原因がない一次性ネフローゼ症候群の主要な疾患には、FSGS の他に微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS：約 40%）、膜性腎症（MN：約 37%）、膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN：約 6%）などがあります。

【Dimerix Limited について】

Dimerix 社（ASX：DXB）は、豪メルボルンに本社を置く、2004 年設立のバイオ医薬品企業です。Dimerix 社は現在、巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）を対象とした DMX-200（一部地域では QYTOVRA®）の開発に注力しており、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象とした DMX-700 の開発も進めています。Dimerix 社の詳細は同社のウェブサイト（www.dimerix.com）をご参照下さい。

<出典>

- 1 Delve Insight Market Research Report（2022）：Focal segmental glomerulosclerosis（FSGS）-Market Insight, Epidemiology and market forecast-2032
- 2 難病情報センター：特定医療費（指定難病）受給者証所持者数
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354>
- 3 成田一衛（監）、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性腎障害に関する調査研究班（編）、『エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020』（東京医学社、2020 年）