



2024年9月24日

各位

ダイドファーマ株式会社

「ファダプス®錠 10mg」の
ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善を対象とする
日本国内における製造販売承認取得について

ダイドファーマ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：稲岡 靖規、以下「ダイドファーマ」という。）は、「ファダプス®錠 10mg」（一般名：アミファンプリジンリン酸塩、開発番号：DYG-301）について、ランバート・イートン筋無力症候群（以下「LEMS」という。）の筋力低下の改善を適応症として、今般、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「ファダプス®錠 10mg」は、ダイドファーマが、Catalyst Pharmaceuticals, Inc.（以下「カタリスト社」という。）から、日本国内でのLEMSを対象として共同独占的開発・製造販売実施権および独占的商品化実施権の許諾を取得し、日本における開発を行ってまいりました。本剤は、すでに欧州、カナダ、米国においてLEMSを適応症として承認されている医療用医薬品で、カタリスト社が米国ではFirdapse®という商品名で販売しています。

当社代表取締役社長・稲岡靖規は、以下のようにコメントしています。
「本日、日本における「ファダプス®錠 10mg」の製造販売承認を取得出来たことを大変喜ばしく思います。日本においては有効な治療薬がないLEMS患者の方々に一日も早く本剤をお届けできるよう準備を進めてまいります。」

【承認内容の概要】

販売名	ファダプス®錠 10 mg
一般名	アミファンプリジンリン酸塩
効能・効果	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善
用法・用量	通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量 1回 5 mg を 1日 3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として 5～30 mg の範囲で適宜増減し、1日 3～5回経口投与するが、増量は3日以上の間隔をあけて1日用量として 5 mg ずつ行うこと。なお、1日用量は 100 mg を超えないこと。

(ご参考)

ランバート・イートン筋無力症候群について

自己免疫性・神経筋接合部疾患で、神経終末からのアセチルコリン放出量減少により近位筋の筋力低下、自律神経症状などの症状を呈しています。悪性腫瘍に合併、あるいは腫瘍の発症に先行する傍腫瘍性神経症候群の1つです。

「ファダプス錠 10mg」について

「ファダプス錠 10mg」(アミファンプリジンリン酸塩)は、経口の K^+ (カリウムイオン)チャンネル阻害剤であり、神経筋接合部の前シナプス膜にある膜電位依存性 K^+ チャンネルを阻害することで、細胞膜の脱分極を引き起こし、膜電位依存性 Ca^{2+} (カルシウムイオン)チャンネルを開口させ、細胞内への Ca^{2+} の流入を促進することにより、アセチルコリン(ACh)を含むシナプス小胞のエキソサイトーシスを誘発して、シナプス末端からシナプス間隙へのAChの放出を促進、神経筋伝達を向上させることで筋肉の機能を改善します。本剤は、厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受けており、ヨーロッパおよびカナダにおいては、既に成人LEMS患者、米国においては、成人及び6~17歳の小児LEMS患者の治療薬として承認されています。

カタリスト社 (Catalyst Pharmaceuticals) について

カタリスト (Nasdaq: CPRX) は、希少疾患患者の生活改善に取り組むバイオ医薬品企業です。生命を変える治療法を市場に送り出してきた実績により、同社は革新的な治療法の導入、商業化、開発に注力しています。また、患者ケアへのコミットメントにより、同社はアクセスのし易さを優先し、シームレスなアクセスと継続的な支援を提供するように設計された包括的な一連のサポートを通じて、患者が必要な治療を受けられるようにしています。カタリストは、戦略的パートナーシップを通じてグローバルな商業的足跡の拡大を積極的に模索しながらも、米国で確立されたプレゼンスを維持しています。カタリストはフロリダ州コーラル・ゲーブルズに本社を置き、フォーブス誌の「2024年米国で最も成功した中小企業の1社」に選ばれています。

カタリスト社についての詳細は、同社ウェブサイト www.catalystpharma.com を、ご覧ください。

ライセンス契約に関するニュースリリースについて

カタリスト社とのライセンス契約に関しては、2021年6月28日に公表したニュースリリースをご参照ください。

[連結子会社によるライセンス契約締結のお知らせ](#)

以 上