

2025 年 9 月 29 日

各 位

DMX-200、日本において巣状分節性糸球体硬化症に対する**希少疾病用医薬品に指定**

扶桑薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：戸田幹雄、以下、「当社」）は、2025 年 9 月 29 日付けで、Dimerix Limited（本社：豪メルボルン、CEO：ニーナ・ウェブスター）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（レパゲルマニウム、開発コード：DMX-200、以下、「本剤」）が、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けたことをお知らせいたします。なお、日本における希少疾病用医薬品指定は、米国食品医薬局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）での指定に続くものです。

本剤については、日本における独占的な開発権及び販売権を当社が取得しており、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている FSGS 患者を対象とした国際共同第Ⅲ臨床試験【ACTION3】が日本を含む 20 の国・地域で実施中です。

当社は、中期経営方針「FUSO ビジョン 2030 Next Stage」における研究・開発の基本方針として、「透析剤のさらなる開発、および腎臓・泌尿器領域と不妊治療関連分野において、アンメットメディカルニーズに応える革新的新薬・製品を創製し、患者さんの QOL 向上に貢献する」としており、本剤を FSGS 患者さんに一日も早くお届けできるよう、鋭意開発を進めてまいります。

【FSGS について】¹

FSGS はネフローゼ症候群の一種で、日本国内の一次性ネフローゼ症候群の約 11%を占めています。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。

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（ACE 阻害薬）、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（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います。

【DMX-200 について】

DMX-200 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。

【希少疾病用医薬品について】

希少疾病用医薬品は、国内での対象患者数が 5 万人未満で、かつ重篤な疾病を対象とするとともに、医療上特にその必要性が高いこと等の基準により、医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品です。希少疾病用医薬品の指定により、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置を受けることが可能になります。

【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、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. 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）

以上

<お問合せ先>

扶桑薬品工業株式会社 経営企画部広報室

TEL：06-6969-1131

e-mail：kouhou@fuso-pharm.co.jp