

こころからだに、  
おいしいものを。



2021年12月6日

各 位

会 社 名 ダイドーグループホールディングス株式会社  
代表者の役職氏名 代表取締役社長 高松 富也  
(コード番号：2590 東証第1部)  
問い合わせ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長  
長谷川 直和  
電 話 番 号 06-7166-0077

### 連結子会社による日本国内における第Ⅲ相臨床試験の開始について

当社の連結子会社であるダイドーファーマ株式会社（以下「ダイドーファーマ」という。）は、ランバート・イトン筋無力症候群（以下「LEMS」という。）への効果が期待される治療薬（開発番号：DYD-301、一般名：amifampridine）について、日本国内におけるLEMSの患者様を対象とした第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせいたします。

DYD-301は、ダイドーファーマが、Catalyst Pharmaceuticals, Inc.（以下「カタリスト社」という。）から、日本国内でのLEMSを対象とした治療薬の共同独占の開発・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、日本における治療薬の開発を行っているものです。

Amifampridineは、すでに欧米において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Firdapse®という商品名で販売しています。

当社グループは、成長性の高いライフサイエンス分野をはじめとするヘルスケア関連市場を次なる成長領域と定め、その中でも国内患者数が5万人未満の難病である希少疾病用の医療用医薬品に着目し、2019年1月に、ダイドーファーマを設立いたしました。希少疾病には未だに効果的な治療の選択肢がないものも多く存在しており、社会的な課題とされています。ダイドーファーマでは、こうした現状を踏まえ、先天性の希少疾病や、患者数が極めて少ないウルトラ希少疾病などの治療薬開発に取り組んでおります。

なお、2021年3月4日に公表した2022年1月期連結業績予想について、本件による業績予想数値の変更はありません。

以 上

(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する。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。

### DYD-301 (amifampridine)について

DYD-301 (amifampridine) は、経口の K<sup>+</sup> (カリウムイオン) チャネル阻害剤であり、神経筋接合部の前シナプス膜にある膜電位依存性 K<sup>+</sup>チャ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<sup>2+</sup> (カルシウムイオン) チャネルを開口させ、細胞内への Ca<sup>2+</sup> 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。Amifampridine 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、米国、ヨーロッパ、およびカナダにおいては、既に成人 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

カタリスト社は米国フロリダ州 Coral Gables に本社を置くバイオ製薬企業であり、神経筋及び神経系の希少疾患に対する画期的な治療法の開発と商業化に焦点を当てている。カタリスト社は、2018年11月にFDA (アメリカ食品医薬品局) から成人の LEMS 治療薬として amifampridine の承認を取得した。

### ライセンス契約に関するプレ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日に公表したプレ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](#)