

2022年11月8日

アキュリスファーマ株式会社

報道関係各位

アキュリスファーマがナルコレプシーに対する ヒスタミン H3 受容体拮抗薬/逆作動薬 pitolisant の国内第 3 相臨床試験を開始

神経・精神疾患領域における革新的な新薬の開発と商業化を推進する製薬ベンチャー企業であるアキュリスファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼 CEO：綱場 一成、以下「アキュリスファーマ」）は、ヒスタミン H3 受容体拮抗薬/逆作動薬 pitolisant（以下本剤）についてナルコレプシー患者を対象とした国内第 3 相臨床試験（以下、本試験）を開始したことをお知らせします。

本試験は、ナルコレプシー患者を対象とした、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる国内第 3 相試験で、本剤の有効性及び安全性を検証することを目的としています。本試験の詳細は、以下をご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220432>

本剤は、Bioprojet 社が開発し、当社が pitolisant の日本における独占的開発権および商業化に関するライセンスを有し、開発を進めています。

ナルコレプシーの発症時期は小児期、青年期および若年青年期に集中しているとされていますが、誤診されやすく、症状の認知度が低いため確定診断が遅れていることが世界的に課題とされています¹。ナルコレプシーの原因や病態については未だ解明されていない点も多くあります。通常、オレキシンやヒスタミンなどの脳内の神経伝達物質が日中の覚醒と夜間の睡眠（レム睡眠・ノンレム睡眠）が規則的に繰り返されるよう調節する役割を担っていますが、ナルコレプシー患者さんにおいてはこれらが不規則に出現します²。この不規則な睡眠・覚醒サイクルのため、学校や職場で本人の意思に反して眠り込んだり、集中力を維持することに苦慮するなどの症状がみられます。また、強い感情の動きをきっかけとして全身あるいは体の一部の随意筋のまひが生じる情動脱力発作（カタプレキシー）、入眠時の幻覚体験（入眠時幻覚）や金縛り（睡眠麻痺）を伴うこともあります。これらの症状の種類や程度は患者さんごとに異なりますが、学業や就業における困難など、患者さんの日常生活に深刻な影響をもたらす場合があることが知られています³。

アキュリスファーマは、ナルコレプシーを抱える患者さん、そのご家族がより安心して、自分らしく生きていける世の中を実現するために、本製剤を日本の患者さんへ一日も早く届けることを目指し、事業を推進して参ります。

■Pitolisant について

Pitolisant は、人間の睡眠・覚醒リズムの制御において重要な役割を担っているヒスタミン含有ニューロンのシナプス前部に分布する自己受容体、ヒスタミン H3 受容体へ選択的に結合する拮抗薬/逆作動薬です。pitolisant は、Bioprojet（フランス、パリ市）により創薬され、欧州では 2016 年に「カタプレキシー（情動脱力発作）を伴う、又は伴わないナルコレプシー」を効能・効果として、2021 年には「閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者における覚醒状態の改善及び日中の過度の眠気の減少」を追加の効能・効果として欧州医薬品庁（EMA）より承認取得しました。米国では 2019 年に「ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気」を効能・効果として、2020 年には「ナルコレプシーに伴うカタプレキシー」を追加の効能・効果として米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しており、既に臨床現場で使用されています。

■アキュリスファーマ株式会社について

アキュリスファーマ株式会社は“Catalyst to Access”（革新的な医療への橋渡しを担う）という理念から創られた Aculyx を社名とする日本発の製薬ベンチャー企業です。神経・精神疾患領域において革新的な医療手段への橋渡し役となり、患者さんとご家族、医療関係者、社会により良い医療を届けるため、欧米諸国から革新的で優れた医薬品を導入し、開発・販売を担い、さらに疾患を取り巻くさまざまな課題に対するソリューションを提供します。

会社名：アキュリスファーマ株式会社 [英語名：Aculyx Pharma, Inc.]

所在地：東京都港区北青山 2-14-4

代表者：綱場 一成

設立日：2021 年 1 月

U R L：<https://aculyx.com>

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品に関する情報は当社の経営情報の開示を目的としており、当該医薬品の宣伝・広告を目的とするものではありません。

出典：

¹ Thorpy MJ, Krieger AC. Delayed diagnosis of narcolepsy: characterization and impact. 2014 May;15(5):502-7.

² Scammell TE. Narcolepsy. NEJM. 2015;373:2654-2662.

³ Scammell TE, Jackson AC, Franks NP, Wisden W, Dauvilliers Y. Histamine: neural circuits and new medications. Sleep. 2019 Jan 1;42(1):zsy183.

【報道関係者お問い合わせ先】

アキュリスファーマ株式会社

Tel：070-8826-1068 Mail：mshirai@aculyx.com