

2022年1月24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てんかん発作に対する本邦初の経鼻投与スプレー製剤の日本 およびアジア太平洋地域*での独占的開発・商業化に関するライセンス契約を Neurelis 社と締結

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新しいバイオ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：神奈川県藤沢市、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、Neurelis, Inc（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ、以下「Neurelis 社」）との間で、てんかん発作に対する本邦初の経鼻投与スプレー製剤（主成分：ジアゼパム）の日本およびアジア太平洋地域*での独占的開発・商業化に関するライセンス契約を締結したことをお知らせします。

アキュリスファーマの代表取締役社長兼 CEO である綱場 一成は、次のように述べています。「てんかん発作に対する革新的な治療剤として、本邦初となる経鼻投与スプレー製剤を日本およびアジア太平洋地域*に導入するために Neurelis 社と提携できることを大変嬉しく思います。てんかんにおいては重積化につながりうる発作の反復や遷延化を防ぐため、早期の治療介入が必要とされています。本剤の国内での開発が成功し、薬事承認を得られれば、そのアンメットメディカルニーズに応えられると期待しております。本剤が承認され、臨床で使用されている米国では医療施設の外においてそうした発作の治療に使用されています。ジアゼパムは、日本国内でも長年にわたり医療現場、あるいは医療施設の外でも患者さんや介護者によって使用されてきた医薬品です。そのジアゼパムの新しい剤形の開発により、医療機関、ご家庭、学校、会社などに常備し、製品に関する正しい理解を得た上で、非医療関係者が安全に、迅速に投与できる可能性があり、てんかん医療、患者さん、ご家族の皆様によりよい未来に貢献できるものと期待しています。」

アキュリスファーマは、神経・精神疾患領域の疾患で苦しんでいる患者さんご家族、医療関係者、日本社会のために貢献して参ります。当社は、新薬の開発・販売に留まらず、疾患に対する認識の向上、早期診断、個別化治療などの一連のプロセスにおいて、新しいテクノロジーや外部とのパートナーシップを積極的に活用し、包括的なソリューションを提供することを目指します。

（*アジア太平洋地域：オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、韓国、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、タイ、ベトナム）

■経鼻投与スプレー製剤（活性成分：ジアゼパム）について

ジアゼパムは注射剤などの剤形でてんかん発作時の治療薬として 60 年以上日本の医療現場で使用されています。また、医療機関外においても患者さんや介護者などの医療関係者以外の方が坐剤として使用してきた薬剤です。経鼻投与スプレー製剤としては、2020 年 1 月に米国において「6 歳以上のてんかん患者における通常の発作パターンとは異なる間欠性の典型的な発作頻発（すなわち、群発発作、急性群発発作）のエピソード」を効果・効能として米国食品医薬品局（FDA）の承認を得ています。

■Neurelis について

Neurelis, Inc.（Neurelis 社）は神経疾患領域でアンメットメディカルニーズを抱えているてんかんや希少神経疾患の治療のために独自の医薬品を創製することに注力している製薬企業です。2020 年に同社はジアゼパム経鼻スプレー（米国商品名：VALTOCO®）について FDA の承認を得ています。加えて、同社では急性パニック発作、てんかん重積状態、統合失調症や双極性障害（1 型）に伴う急性興奮状態などの領域で新たな治療剤を開発しています。Neurelis 社の詳細については www.neurelis.com をご覧下さい。

■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バイオ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、患者さんにご家族、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：神奈川県藤沢市村岡東二丁目 26 番地の 1

代表者：綱場 一成

設立日：2021 年 1 月

URL：<https://www.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。

【報道関係者お問い合わせ先】

アキュリスファーマ広報事務局（株式会社ブレインズ・カンパニー内）

担当：養祖 Tel：03-3568-3842 Mail：aculyx_pr@pjbc.co.jp