

2022年2月4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ヒスタミン H3 受容体拮抗薬/逆作動薬 pitolisant の 国内第 1 相臨床試験開始

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、ヒスタミン H3 受容体拮抗薬/逆作動薬 pitolisant（開発コード：BF2.649）について国内第 1 相臨床試験を開始し、本年 1 月に初回投与を行いましたのでお知らせします。

当社は 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、開発コード BF2.649 として開発を進めています。本臨床試験では、健康成人を対象に安全性、忍容性及び薬物動態の確認を行います。本臨床試験の詳細については以下の登録情報をご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210104>

アキュリスファーマは、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、事業を推進するとともに、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。

■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 SCR（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 **Aculys** 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：Aculys 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.aculys.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）

Tel：03-3568-3842 Mail：aculys_pr@pjbc.co.jp