

2022年7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てんかん発作に関わる社会課題の解決を目指し

### ノックオンザドアとの包括的協業に合意

#### - 治験のDX化とリアルワールドデータを活用した研究を開始 -

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：網場 一成、以下「アキュリスファーマ」）は、てんかん発作に関わる社会課題の解決を目指し、ノックオンザドア株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：林 泰臣、以下「ノックオンザドア」）とてんかん発作領域における包括的な協業について合意したことをお知らせいたします。

日本では約60万～100万人、1,000人に5～8人がてんかん\*に罹患していると言われていています。医療の進歩により、多くのてんかん患者さんは適切な診断や抗てんかん薬などによる治療を受けることでてんかん発作を抑えることができ、通常の社会生活を送っていますが、約3割の患者さんやそのご家族・介護者は繰り返す発作に対応することが求められています<sup>1,2</sup>。

てんかんの原因、症状、重症度は患者さん個々人によって大きく異なり、同様にてんかん発作も患者さんごとに多様な性質をもっています。その中でも、1日に何度も繰り返される発作や一定時間が経過しても停止しない発作を抱える患者さんにおいては、脳へのダメージ、生命予後への影響が懸念され、速やかな治療介入が必要とされますが<sup>3</sup>、現在は、救急車で医療機関に搬送し、医療関係者による投薬治療を受けることが中心で、救急車を呼んで医療機関に到着するまで平均約40分を要することから、時間の障壁がありました<sup>3</sup>。患者さんとそのご家族、医師を対象とした海外の大規模調査では、繰り返すてんかん発作が患者さんご本人はもとより、ご家族における精神的、社会的、経済的な負担についても報告されています<sup>4</sup>。

アキュリスファーマは、繰り返すてんかん発作を抱える患者さん、そのご家族・介護者がより安心して、自分らしく生活できる社会を実現するため、てんかん発作に対して医療機関の外でご家族・介護者が発作に対応する手段を届けるべく、日本国内でジアゼパム経鼻スプレーの開発準備を進めています<sup>5</sup>。同時に、新しいテクノロジーやサービスを積極的に活用し、てんかん発作に地域社会全体で対応するエコシステムの構築を推進しています。

また、ノックオンザドアは、てんかん診療の向上のため、てんかんを持つ患者さん・ご家族、医師と共に開発した、服薬状況や発作頻度などを記録するためのスマートフォンアプリ、nanacara（ナナカラ）を運用しており、ご家族の視点に立った設計の下、診療の向上のために重要な情報を簡便に且つ確実に記録し、医師等の支援者へ共有できるプラットフォームサービスを提供しています<sup>6</sup>。

このたび、エコシステムを構築するパートナーとしてノックオンザドアと包括的な協業について合意しました。両社による取り組みとして、アキュリスファーマが今後日本国内で実施する新薬の治験において、ノックオンザドアは被験者のご家族が発作、体調、薬剤投与等の情報を記録するための治験仕様の電子日誌アプリを制作・提供し、アキュリスファーマはノックオンザドアが有する知見を活用して簡便に且つ正確で信頼性の高いデータ収集を図ります。

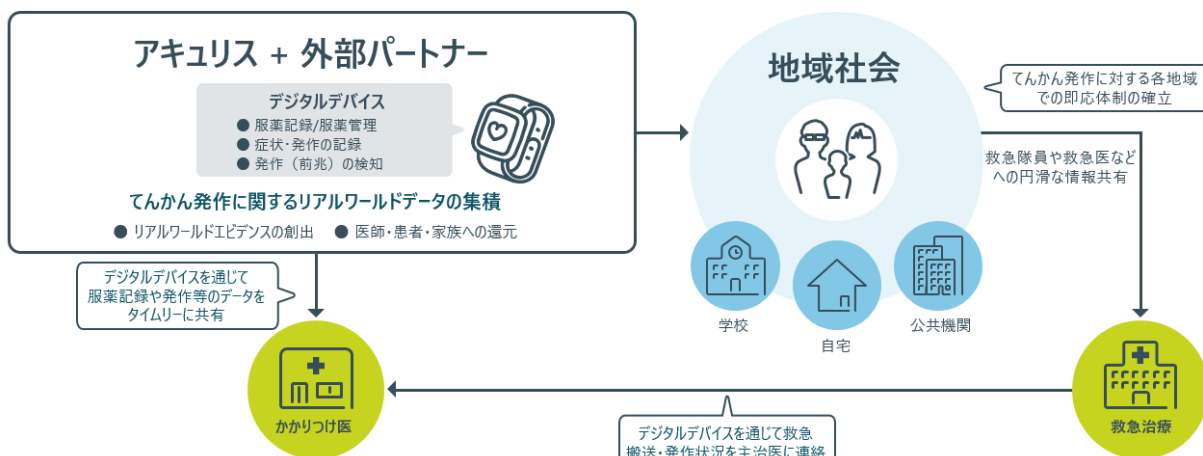
また、両社は治験での協業と並行し、てんかん発作に対して速やかな医療的支援の提供が可能な社会づくりを目指し、既にてんかん領域で広く利用されている nanacara（ナナカラ）を通じて蓄積されたてんかん発作に関連するリアルワールドデータ\*\*を活用した研究を予定しています。

両社は日本におけるてんかん発作の実態や課題について明らかにし、その研究結果を今後のてんかん発作の医療提供体制の整備等に役立てていくことを目指します。



## てんかんをもつ患者さん・ご家族を支えるエコシステム構想

アキュリスファーマはパートナーとともに、どこにいても、てんかん発作のレスキュー治療にアクセスできる環境の整備、さらには治療を超えて、発作への対応力を高めるための技術導入を通じて、患者さん・ご家族が安心して、自分らしく、生活を送ることのできる社会づくりを目指します



当社は、引き続き医療に関わる課題を社会的視点から特定し、その解決のために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することで日本社会に貢献して参ります。

\*てんかん：脳の神経細胞の過剰な電氣的興奮に伴って、意識障害やけいれんなどの症状（てんかん発作）を引き起こす慢性的な脳の病気です。

\*\*レセプト、電子カルテ、健診、患者レジストリなど様々な情報源から日常的に収集された患者さんの健康状態および医療の提供に関連するデータの総称。この研究では nanacara 利用者ご本人から利用目的について同意を得たデータを活用する。

出典：

- <sup>1</sup> てんかんの有病率等に関する疫学研究及び診療実態の分析と治療体制の整備に関する研究\_2013年
- <sup>2</sup> Kwan P, MJ Brodie. Early identification of refractory epilepsy. N Engl J Med. 2000 Feb 3;342(5):314-9.
- <sup>3</sup> 小児けいれん重積治療ガイドライン 2017（日本小児神経学会）
- <sup>4</sup> Penovich PE, Buelow J, Steinberg, et al. Burden of seizure clusters on patients with epilepsy and caregivers survey of patient, caregiver, and clinician perspectives. The Neurologist. 2017;22:207-214.
- <sup>5</sup> <https://aculys.com/aculys-pharma-signed-an-exclusive-licensing-agreement-with-neurelis-inc-for-the-development-and-commercialization-of-valtoco/>
- <sup>6</sup> <https://nanacara.jp/>

#### ■ノックオンザドア株式会社について

ノックオンザドア株式会社は、「難病の方とそこご家族を世の中の光に」という理念の下、てんかん診療プラットフォーム「nanacara」、「nanacara for Doctor」を提供しているベンチャー企業です。稀少難病の方も多い難治てんかんの患者やその家族と共同し、患者と家族の生活の質の向上や、疾患を取り巻く課題に対するソリューションを提供します。

※『nanacara』はノックオンザドア株式会社の登録商標です。

会社名：ノックオンザドア株式会社 [英語名：KNOCK ON THE DOOR, Inc.]

所在地：東京都新宿区市谷八幡町 2-1 DS 市ヶ谷ビル 3F

設立日：2018年7月

U R L：<https://knockonthedoor.jp>

#### ■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：Aculys Pharma, Inc.]

所在地：東京都港区北青山 2-14-4

代表者：網場 一成

設立日：2021年1月

U R L：<https://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）

担当：養祖 Tel：03-4580-6124 Mail：[aculys\\_pr@pjbc.co.jp](mailto:aculys_pr@pjbc.co.jp)