



2019年12月6日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 長尾 智仁
(TEL. 03-5484-8366)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 採択について

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長:山口 隆、以下「あすか製薬」)は、株式会社レナサイエンス(本社:東京都中央区、代表取締役社長:棚瀬 敦)が代表として公募した「精神症状を伴う月経前症候群/月経前不快気分障害患者に対するピリドキサミンの臨床開発」について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) による医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 第4回公募にて採択されましたので、別紙の通りお知らせいたします

なお、本件によるあすか製薬の2020年3月期業績への影響は軽微です。

以 上

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）採択のお知らせ

2019年12月6日

株式会社レナサイエンス
あすか製薬株式会社
学校法人近畿大学

株式会社レナサイエンス（本社：東京都中央区、代表取締役社長：棚瀬敦、以下「レナサイエンス」）は、同社が有する「精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害患者に対するピリドキサミンの臨床開発」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第4回公募にて採択されたのでお知らせいたします。

本事業は、レナサイエンスが、産婦人科を重点領域に掲げるあすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口隆、以下「あすか製薬」）、並びに学校法人近畿大学（本部：大阪府東大阪市、学長：細井美彦、以下「近畿大学」）など複数医療機関と共同で、精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害に対する本邦初の新たな医薬品を開発することを目的としています。

対象疾患である精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害は、月経前に認める著しい感情の不安定性や怒り、抑うつ気分、不安等を特徴とする疾患です。重症の場合には社会生活への影響が大きく、社会での認知も遅れていることから女性の社会活躍を妨げる大きな要因の一つと考えられます。これまで、我が国においては保険適応のある薬剤はなく、本疾患に対して有効かつ安全な新規治療薬の開発が、医療現場及び患者様から切望されています。

東北大学大学院医学研究科・宮田敏男教授・八重樫伸生教授、近畿大学病院東洋医学研究所・武田卓教授並びにレナサイエンスは、基礎研究及び臨床研究を通じてビタミンB6の誘導体であるピリドキサミンが本疾患の治療に有用である可能性を見出しました。今回、AMEDの支援を受けて、あすか製薬や国内の複数の医療機関との共同で、武田教授を治験責任医師とした第Ⅱ相医師主導治験を実施する予定です。PMDA（医薬品医療機器総合機構）等の関連部署との調整・承認後に2020年8月からの治験開始を目指します。

本剤の実用化により女性のQOL（Quality Of Life）向上が期待され、「女性が輝く日本」の実現への大きな貢献が期待できます。

以 上

（本件についてのお問い合わせ先）

レナサイエンス 管理部 03-6262-0873

あすか製薬 経営企画部 03-5484-8366

近畿大学 医学部・病院事務局 総務広報課 072-366-0246（内線3873）