



2021年10月14日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 近藤 和宏
(TEL. 03-5977-5002)

原発性腋窩多汗症治療剤「BBI-4000」が米国第Ⅲ相試験にて主要評価項目を達成

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、原発性腋窩（えきか）多汗症治療剤 BBI-4000（一般名：ソフピロニウム臭化物）の導入元である Brickell Biotech, Inc.（本社：米国コロラド州、以下「ブリッケル社」）が原発性腋窩多汗症を対象とした2つの米国第Ⅲ相臨床試験の結果速報を10月7日（米国時間）に発表しましたのでお知らせいたします。

本試験では、「ベースラインから治療終了時の HDSM-Ax が 2 ポイント以上改善した被験者の割合」及び「ベースラインから治療終了時の発汗重量の変化量」の 2 つの主要評価項目（コプライマリ・エンドポイント）において、治験薬（ソフピロニウム臭化物 15%含有製剤）投与群にプラセボ投与群に対する統計学的な有意差が認められました。また、忍容性も良好でした。試験の結果の詳細はブリッケル社の発表をご参照ください。

<https://ir.brickellbio.com/news/detail/70/brickell-biotech-announces-positive-topline-results>

日本では科研製薬が BBI-4000 の開発を行い、原発性腋窩多汗症治療剤「エクロック®ゲル 5%」として 2020 年 11 月より販売しています。

なお、本件に関し、科研製薬の 2022 年 3 月期連結業績予想に与える影響はございません。

以上

(参考資料)

・ BBI-4000（一般名：ソフピロニウム臭化物）について

BBI-4000 は神経伝達物質であるアセチルコリンの作用を阻止する薬剤です。アセチルコリンはムスカリン受容体と結合することにより汗腺から発汗を誘発すると考えられており、BBI-4000 はムスカリン受容体と結合することでアセチルコリンの結合を阻害し、発汗を抑制します。

・ HDSM-Ax（Hyperhidrosis Disease Severity Measure - Axillary）について

HDSM-Ax とは、腋の汗に関する患者自身の報告による新しい重症度尺度です。

・原発性腋窩多汗症について

原発性局所多汗症は国内のガイドライン*において、「温熱や精神的負荷の有無いかんに関わらず、日常生活に支障をきたす程の大量の発汗を生じる状態」と定義されており、特にわきの下（腋窩）に生じる場合、原発性腋窩多汗症といいます。原発性多汗症の特徴の一つとして、社会的な活動範囲が広く、生産性のある年代（働き盛り世代）の罹患率が高いことが挙げられており、患者さんは精神的な苦痛を受けているとされています。

*日本皮膚科学会ガイドライン：原発性局所多汗症診療ガイドライン 2015 年改訂版

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。