



2020年6月15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 大沼 哲夫
(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)

原発性腋窩多汗症外用治療剤「BBI-4000」の国内第Ⅲ相試験、主要評価項目を達成

—第119回日本皮膚科学会総会 及び 2020年米国皮膚科学会にて発表—

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）は、原発性腋窩多汗症外用治療剤 BBI-4000（一般名：ソフピロニウム臭化物）の原発性腋窩多汗症患者に対する国内第Ⅲ相臨床試験の結果を第119回日本皮膚科学会総会（6月4-7日）及び2020年米国皮膚科学会（6月12-14日）において発表しましたので、その概要についてお知らせいたします。

なお、本件に関し、科研製薬の2021年3月期連結業績予想に与える影響はございません。

試験概要

多汗症の重症度を自覚症状から判定した Hyperhidrosis Disease Severity Scale (HDSS) が3以上かつ各腋窩の発汗重量がともに50 mg/5分以上の原発性腋窩多汗症患者を対象として、実薬群（141例）と基剤群（140例）との多施設共同、ランダム化二重盲検比較試験を実施し、6週間投与時の有効性と安全性について検討を行いました。

有効性（主要評価項目）

- 「治療終了時のHDSSが1又は2であり、治療終了時の両腋窩合計発汗重量のベースラインとの比が0.5以下の被験者の割合」は基剤群36.4%に対し、実薬群で53.9%と有意に改善しました（ $p=0.003$ ）

有効性（副次的評価項目）

- 「治療終了時のHDSSが1又は2の被験者の割合」は基剤群47.9%に対し、実薬群で60.3%と有意に改善しました（ $p=0.036$ ）
- 「ベースラインと治療終了時の両腋窩合計発汗重量の変化量」の平均値は基剤群-128.1 mgに対し、実薬群で-157.1 mgであり（ $p=0.015$ ）、また「治療終了時の両腋窩合計発汗重量のベースラインとの比が0.5以下の被験者の割合」も基剤群66.4%に対し、実薬群で77.3%と有意に改善しました（ $p=0.042$ ）

- 新しい腋窩多汗症の重症度尺度である「治療終了時のHyperhidrosis Disease Severity Measure-Axillary (HDSM-Ax) スコアのベースラインからの変化量」の平均値は基剤群-0.93に対し、実薬群で-1.41と有意に改善しました(p=0.001)

安全性

- 実薬群において、重篤な有害事象はありませんでした。実薬群で被験者の5%以上で確認された有害事象は上咽頭炎(14.2%)、適用部位皮膚炎(8.5%)、適用部位紅斑(5.7%)でした。実薬群で確認された抗コリン作用に関連する有害事象は口渇(1.4%)、便秘(0.7%)、散瞳(0.7%)でした。

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。現在、科研製薬が原発性腋窩多汗症治療向けの外用剤として国内製造販売承認申請中です。

- 原発性腋窩多汗症について

温熱や精神的な負荷、またそれらによらず、わきの下に、日常生活や仕事に支障をきたすほどの大量の発汗を生じる状態を原発性腋窩多汗症といいます。

- HDSS スコア/HDSM-Ax スコアについて

多汗症の重症度を自覚症状で評価する尺度であり、HDSS スコアは患者の自覚症状によって1~4の4つに分類したスコアです。HDSM-Ax スコアは腋窩多汗症の新しい重症度尺度であり、腋の汗に関する計11質問に対して各々0~4の5段階のスコアで得られた回答の平均値です。

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。