

2023年1月24日

アクリスファーマ株式会社

株式会社 Four H

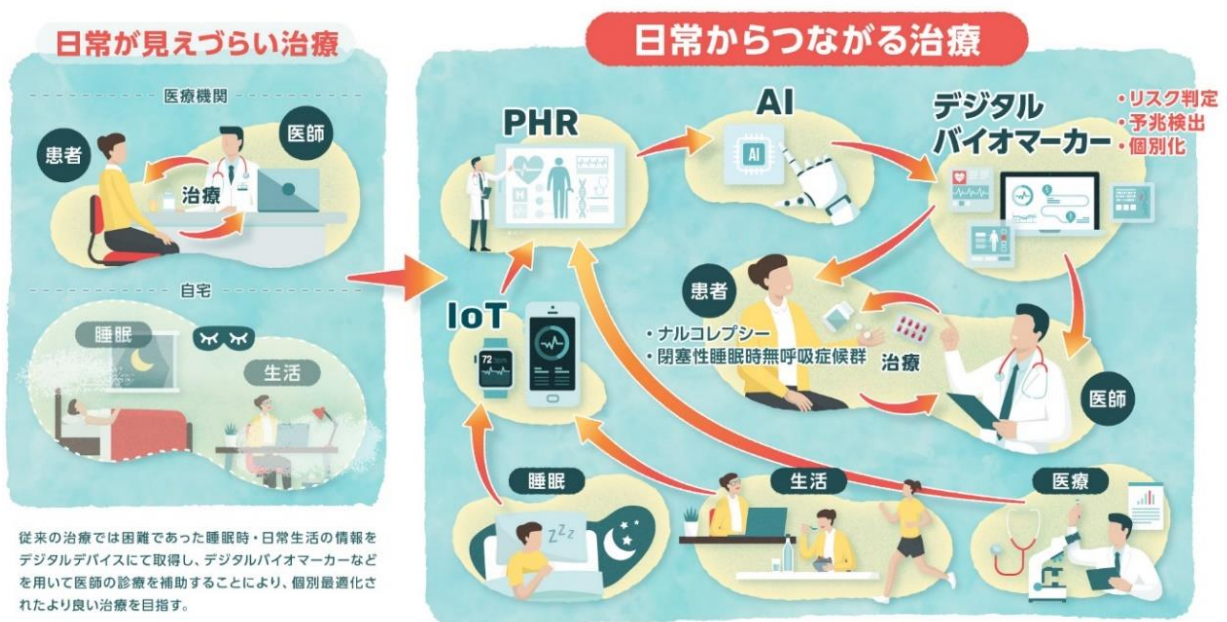
報道関係各位

## **アクリスファーマと Four H が睡眠関連疾患において ウェアラブルデバイスを活用した探索的研究で協業を開始**

**患者さんの睡眠や日中の活動状況を評価するデジタルバイオマーカーを用いた  
より多面的で質の高い治療効果評価アプローチへの取り組み**

神経・精神疾患領域における革新的な治療薬の開発と商業化を推進するアク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「アクリスファーマ」）とヘルステック企業 Four H（本社：東京都渋谷区、代表取締役：小塩 篤史、以下「Four H」）は、睡眠に関わる社会課題の解決を目指す「睡眠エコシステム」構築の一環として協業について合意し、日中に眠気を感じるナルコレプシーや閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者さんを対象とするウェアラブルデバイスを活用した探索的研究を開始したことをお知らせします。

新しい製薬モデルを目指すアクリスファーマは、治験・医療の DX（デジタルトランスフォーメーション）を促進しています。このたび Four H との協業で開始する探索的研究では、治験に参加される被験者の主観的評価に加え、治験期間中ウェアラブルデバイスを着用いただくことで、睡眠、活動、心拍等のデータを取得し、治験で取得する他のデータと併せて解析を行い、睡眠に関するデジタルバイオマーカーの特定を目指します。



本探索的研究プログラムは以下の3点を特徴とします。

1. ナルコレプシー、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の客観的疾患理解、特徴（睡眠の状況、日中の眠気など）
2. 患者さんの主観的評価とウェアラブルデバイスで取得した客観的データを照合した AI 等を用いた解析
3. 今後の治験・臨床における妥当性・信頼性の高いデジタルバイオマーカー指標の生成

従来の睡眠関連疾患の治験では例のない上記の新しい取り組みにより、患者さんの睡眠状況の客観的理解、日中の眠気パターン分析、症状のない人との比較による睡眠・日中データの特徴抽出、日中の眠気発生の予兆検出などがアウトカムとして期待されます。

睡眠関連疾患を抱える患者さんにおける特徴的な睡眠のパターンは、客観的・経時的に把握することが難しく、患者さん自身の記憶と感覚に大きく依存するため、適切な診断と治療には様々な困難があるのが現状です。

今回の探索的研究では、今まで観測が難しかった患者さんひとり一人の睡眠リズムの実態や生活パターンなどを把握することが可能になるため、長期的には、疾患リスクの検知や眠気の予兆検知を通じた QOL（生活の質）や生産性改善にも応用できるデジタルバイオマーカー指標の生成、患者背景や治療目的に応じた個別化医療、在宅でも可能な質の高い疾患管理の実現など包括的な睡眠エコシステムの構築を目指したいと考えています。

以上

### ■睡眠関連疾患\*の社会的課題について

睡眠に関連する諸問題が日本社会に及ぼしている影響は甚大です。睡眠不足に伴うプレゼンティーズム（健康問題による出勤時の生産性の低下）やアブセンティーズム（健康問題による欠勤や病欠）によって、GDP の約 3%、およそ 15 兆円相当の経済損失が生じているとの調査報告もあります<sup>1</sup>。諸外国に比べて日本人の睡眠時間は短く、その背景にストレスや睡眠に関する正しい知識の不足などがあることから、国が推進する「21 世紀における第 2 次国民健康づくり運動【健康日本 21（第 2 次）】」においても睡眠は主要なテーマの一つに掲げられ、啓発の強化が謳われています<sup>2-3</sup>。

また、適切な睡眠と日中の覚醒を妨げる要因として、睡眠関連疾患に関わる問題も挙げられます。睡眠関連疾患や、睡眠関連疾患に伴う合併症（心血管疾患やうつ病など）に対し、適切な医療的介入が遅れることにより、医療費等のコストが増大することが報告されています<sup>4-7</sup>。患者さんの QOL、生命予後、生産性の改善を図り、社会的な損失を低減するために、関連疾患が疑われる方を早期に発見し、適切な医療を届けることが求められています。

\*不眠症、睡眠関連呼吸障害（OSAS など）、中枢性過眠症（ナルコレプシーなど）など、眠りに関わる病気の総称

## ■株式会社 Four H (フォーエイチ) について

ひとが幸せにいきいきと生きるためのインフラとしての健康。その健康の実現を支援する健康産業の育成がわれわれの使命です。ひとが健康でい続けるためのインフラを築き、医療機関・製薬会社・医療機器メーカー・健康関連企業とタッグを組んで、病気になる前から健康を目指せる社会を目指します。

会社名：株式会社 Four H (フォーエイチ) [英語名：Four H, Inc.]

所在地：東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-5 リンクスクエア新宿 16 階

代表取締役：小塩 篤史

設立日：2020 年 6 月

URL：<https://www.four-h.co.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製薬ベンチャーです。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、患者さんのご家族、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 The ARGYLE Aoyama

代表者：綱場 一成

設立日：2021 年 1 月

URL：<https://www.aculyS.com>

出典：

1. Hafner M et al. Why Sleep Matters-The Economic Costs of Insufficient Sleep. Cambridge, UK: RAND Europe; 2016
2. OECD (2009), Society at a Glance 2009: OECD Social Indicators, OECD Publishing, Paris.
3. 2019 年 国民健康・栄養調査報告（厚生労働省）
4. Lyons MM, et al. Global burden of sleep-disordered breathing and its implications. *Respirology* 2020 Jul;25(7):690-702.
5. Skaer TL, Sclar DA. Economic implications of sleep disorders. *Pharmacoeconomics* 2010;28(11):1015-23.
6. Leger D, Bayon V, Laaban JP, et al. Impact of sleep apnea on economics. *Sleep Med Rev* 2012;16: 455-62.
7. Flores NM, Villa KF, Black J, Chervin RD, Witt EA. The humanistic and economic burden of narcolepsy. *J Clin Sleep*

<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（株式会社コスモ・ピーアール内）

[aculys\\_pr@cosmopr.co.jp](mailto:aculys_pr@cosmopr.co.jp)

アキュリスファーマ株式会社 白井

[mshirai@aculys.com](mailto:mshirai@aculys.com)

株式会社 Four H 広報担当

[info@four-h.co.jp](mailto:info@four-h.co.jp)