

**第43回日本睡眠学会定期学術集会において  
レンボレキサントの不眠障害を対象とした実薬比較臨床第Ⅲ相試験の結果を口頭発表予定  
—シンポジウム「睡眠学のための創薬研究」において—**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)は、このたび、2018年7月11日～13日に札幌で開催される「第43回日本睡眠学会定期学術集会」におけるシンポジウム「睡眠学のための創薬研究」において、睡眠と覚醒を調節する薬剤として現在開発中のレンボレキサント(開発コード:E2006)の臨床第Ⅲ相試験(SUNRISE 1試験)の結果を口頭発表します。

本シンポジウムでは、SUNRISE 1試験の結果を含むレンボレキサントの不眠障害に関わる非臨床研究および臨床試験における最新データを報告する予定です。主要評価項目および副次評価項目を達成したSUNRISE 1試験とともに、非臨床研究については、レンボレキサントの創出に至るまでの、創薬化学および薬理評価などのデータを紹介します。

SUNRISE 1試験は、睡眠維持困難を伴う55歳以上の不眠障害患者様約1000人を対象とした試験です。本試験は、睡眠ポリグラフ検査法を用いて、特に高齢者における主訴である就床から入眠までの時間(主要評価項目)、および夜間後半部分の中途覚醒時間を含む睡眠維持時間のベースラインからの変化量など(副次評価項目)を、レンボレキサント(5mg、10mg)とゾルピデム徐放性製剤(6.25mg)およびプラセボとの比較をした臨床第Ⅲ相試験です。本試験の結果、レンボレキサント(5mg、10mg)は、主要評価項目ならびに主な副次評価項目について、ゾルピデム徐放性製剤(6.25mg)およびプラセボに対して有意に優れていることが検証されました。本試験における有害事象による投与中止率は、レンボレキサント群とプラセボ群で同程度でした。本試験のレンボレキサント群で観察された主な有害事象は、頭痛と傾眠でした。

レンボレキサントは、エーザイが創製し、Purdue Pharma L.P. と共同開発を行っています。

レンボレキサントは、患者様が眠れないという根本原因に直接的に作用すると考えられています。オレキシン神経伝達に作用するレンボレキサントは、外部刺激による覚醒能力を減退することなく、睡眠と覚醒を調節します。

両社は、レンボレキサントの開発研究を通じて、睡眠困難に悩む患者様に、ぐっすり眠れ、すっきりとした目覚めを提供しうる睡眠覚醒調節という新たな治療オプションをお届けできるよう努めてまいります。

■口頭発表:シンポジウム11「睡眠学のための創薬研究」

製品・化合物	発表演題・予定日時(現地時間)
レンボレキサント 発表番号: S11-4	不眠障害治療剤 新規デュアルオレキシン受容体拮抗剤 レンボレキサントの研究開発 口頭発表:7月12日(木) 8:30 - 10:30/B会場(特別会場)

以上