

平成 22 年 5 月 6 日

各 位

上場会社名 株式会社アールテック・ウエノ  
(コード番号：4573 大証ヘラクレス)  
本社所在地 東京都千代田区内幸町一丁目 1 番 7 号  
代 表 者 代表取締役社長 真島 行彦  
問 合 せ 先 ビジネスマネジメント部長 中村 宏司  
電 話 番 号 03 (3596) 8011

### レスキュラ®点眼液の製造に係る米国食品医薬品局 (FDA) の許可取得に関するお知らせ

当社は、2009年12月にレスキュラ®点眼液 (イソプロピルウノプロストン点眼液) の製造について米国食品医薬品局 (以下FDA) によるcGMP (注) への適合性に関する審査を受け、当社の三田工場にて米国向けの点眼液を製造することについての認可を受けましたのでお知らせいたします。

当社は、2009年4月24日付プレスリリース「レスキュラ®点眼液の米国・カナダにおけるスキャンボ社との契約締結のお知らせ」のとおり、米国のスキャンボファーマシューティカルズ社 (以下スキャンボ社。ナスダックコードSCMP) の子会社であるスキャンボファーマアメリカズ社 (以下SPA 社) へのレスキュラ®点眼液の米国およびカナダにおける緑内障及び高眼圧症治療薬としての販売承認及び販売権の譲渡、関連特許のライセンス、並びに同製品のSPA 社への独占的な製造供給についての契約を締結しております。此度、FDAによってcGMP適合性が確認されたことにより、米国市場向けのレスキュラ®点眼液を当社三田工場にて製造および供給することが可能となりました。

現時点ではこの認可の取得による当社業績に与える影響はないものの、医療先進国の米国において当社の製造する医薬品 (無菌製剤) の供給が可能となったことで、将来的に当社の受託製造事業において受注の増加による一定の収益増大が見込まれると考えております。

当社代表取締役社長の真島行彦は、「米国向けの医薬品あるいは治験薬の受託製造を行うことや米国向け製剤の研究開発サポートなどを積極的に行うとともに、国内においても高い品質保証レベルでの受託製造・研究支援サービスができることから、より多くの受託機会を獲得するなど、当社のビジネス展開の基盤を拡げることも可能になると考えております。」と述べております。

#### ・cGMPについて

current Good Manufacturing Practice の略。Good Manufacturing Practice とは、品質の良い医薬品、医療用具などを供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めたものであり、米国で生まれました。国内では厚生労働省令「医薬品及び医薬部外品などの製造管理及び品質管理に関する基準」として発出されています。医薬品メーカーは、この規則を遵守して製造を行っています。特に米国では「現行の(current)GMP」という意味でcGMPと呼ばれています。

#### ・スキャンボ社について

スキャンボ社は、米国メリーランド州ベセスダに在するプロストンをベースとした医薬品の研究開発と販売に特化したバイオフーマシューティカル企業です。スキャンボ社の最高経営責任者(CEO)兼会長の上野隆司 (医師・医学博士・薬学博士) は生体内在性脂肪酸であるプロストンに、医薬品としての可能性を世界で最初に見出しました。スキャンボ社は、1996 年に上野隆司博士と久能祐子博士により創業されました。現在、久能祐子博士は、International Business Division のアドバイザーです。

スキャンボ社は米国において Amitiza® (ルビプロストン) 24 mcg を成人の慢性特発性便秘の治療薬として、Amitiza® 8 mcg を成人女性の便秘型過敏性腸症候群の治療薬として販売しています。スキャンボ社は大きな潜在市場が見込まれる消化器領域や加齢性疾患領域について開発を行っています。また、多くの人が苦しみながらも十分な治療法がないような疾患をターゲットとしています。

スキャンボ社ホームページ：<http://www.sucampo.com>.

Amitiza ®はスキャンボ社の登録商標です。

・アールテック・ウエノについて

株式会社アールテック・ウエノは1989年9月、医薬品の製造販売、研究開発を目的に設立された創薬バイオベンチャー企業です。医学博士でもある真島社長のもと、「Physician-Oriented New Drug Innovation」（臨床医による新薬開発）をテーマとし、これまで有効な治療薬のない眼科・皮膚科疾患をターゲットに新薬の開発を行っております。

当社は、「医師の目線で医薬品販売・開発を行う分野特化型（眼科・皮膚科）のグローバルな医薬品会社」を目指しており、国が推奨および支援するアンメット・メディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）対応や希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、アンチエイジング領域（生活改善薬）の新薬の開発を進めております。

以上