

平成 22 年 6 月 3 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 中村 宏司  
電 話 番 号 03 (3596) 8011

## 網膜色素変性に対する UF-021 点眼液 (製品名 オキュセバ™) の

### 第 2 相臨床試験完了に関するお知らせ (速報)

このたび、網膜色素変性 (注 1) の治療薬として開発中の UF-021 点眼液 (製品名 オキュセバ™) の第 2 相臨床試験が完了しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

#### 記

網膜色素変性は、現時点では適切な治療薬がなく治療法の確立されていない難病で、病気の進行に伴って不可逆的に視野が狭くなり末期には高度の視力低下あるいは失明にいたることもあります。今回、病気の進行が中期から晩期の患者の方を対象に、UF-021 点眼液 (製品名 オキュセバ™) による眼底網膜中心部の視機能の改善の可能性について、全国 6 施設において第 2 相臨床試験 (以下、本試験という) を実施しました。

本試験は、プラセボ (薬剤を含まないもの) を対照とした Good Clinical Practice (GCP) に基づく多施設共同試験で、UF-021 点眼液 (2 用量) あるいはプラセボ点眼液を 24 週間にわたり投与する無作為化二重盲検 3 群比較試験として実施しました (登録患者数 112 例)。その結果、UF-021 点眼液 (製品名 オキュセバ™) は、視野検査所見および自覚的所見において用量依存的に改善を示すことが判明しました。また、点眼時刺激感が見られましたが、重篤な副作用は認められませんでした。

弊社では、現在詳細なデータを解析中で、今後学会等にて発表していく予定です。

#### (注 1) 網膜色素変性について

網膜色素変性は遺伝性の疾患で、有病率は世界中で約 5,000 人に 1 人、国内においては、4,000 ~ 8,000 人に 1 人と報告されています。この数字をわが国の人口 1 億 2 千 8 百万人にあてはめれば、本疾患患者数は約 16,000 ~ 32,000 人と概算され、希少疾病に分類されます。一方、世界人口を 67 億 5 千万人 (2008 年) から推定すると全世界での網膜色素変性患者数は推計 135 万人とされています。

進行すると薄暗いところでものが見えにくくなるなどの進行性の夜盲や視野狭窄、そして視力低下をきたし、末期には高度の視力低下あるいは失明にいたることもあります。難病に指定されていますが、現時点では適切な治療薬や治療法が確立されていません。網膜色素変性は平成 17 年度の厚生労働省特定疾患研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班」による報告では視覚障害原因の 3 位で、特に 60 歳以下では視覚障害原因の 1 位となっています。

#### 網膜色素変性の特定疾患としての認定

厚生労働省では、治療が極めて困難で、病状も慢性に経過し後遺症を残して社会復帰が極度に困難もしくは不可能であり、医療費も高額で経済的な問題や介護等家庭的にも精神的にも負担の大きい疾病で、その上症例が少ないため全国的規模での研究が必要とされる疾患を難病として指定しています。現在、130の疾患が難病に指定され、網膜色素変性は厚生労働省難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究分野の対象となっています。疾病番号 33。

さらに 130 の難病の中で、56 の疾患が「特定疾患」として認定され、医療費の公費負担助成を受けています。網膜色素変性症もその「特定疾患」の中のひとつとして、医療費の公費負担助成の対象となっています。国指定難病医療費等助成対象疾病 疾病番号 37。

参考：難病情報センター [www.nanbyou.or.jp/sikkan/114\\_i.htm](http://www.nanbyou.or.jp/sikkan/114_i.htm)

#### UF-021 点眼液（製品名 オキュセバ™）について

イソプロピルウノプロストンを主成分として含む新処方点眼液で、神経保護薬としてアールテック・ウエノが開発中の新規医薬品です。

#### 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。医師でもある社長のもと「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）の新薬開発を進めております。

以上