

平成 23 年 2 月 9 日

各 位

会 社 名 株式会社アールテック・ウエノ
(JASDAQ・コード 4573)

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

睫毛貧毛症に対する RK-023 の第 1 相臨床試験開始についてのお知らせ

本日、睫毛貧毛症^(注1) 治療薬として当社が開発中の新規化合物 RK-023 の第 1 相臨床試験を開始しましたので、その概要について下記のとおりお知らせいたします。

記

当社は、新規生理活性脂肪酸誘導体である新規化合物（開発コード RK-023）を、皮膚疾患領域の治療薬として開発しており、睫毛貧毛症治療薬開発の一環として、このたび、健康成人男女を対象とした第 1 相臨床試験を開始しました。

本試験は RK-023 の安全性・忍容性及び薬物動態を検討することを目的としており、Good Clinical Practice (GCP) に基づき、睫毛生え際への 5 日間連用塗布によるプラセボ^(注2) を対照とした二重盲検試験^(注3) として実施します。本試験はグローバルでの開発を視野に、日本及び英国の医療機関において実施します。

なお、本薬塗布時には薬液が予期せず眼に入る可能性があることから、眼に対する安全性を確認するために、日本では健康成人男性に RK-023 単回点眼した際の安全性および薬物動態を検討することを目的とした第 1 相臨床試験も併せて実施します。

当社代表取締役社長の真島行彦は「RK-023 は当社の注力する研究開発領域のなかのひとつ、アンチエイジング・生活改善薬として開発を進めてまいりました。当社は先日、RK-023 の男性型脱毛症に対する前期第 2 相臨床試験の完了をお知らせしましたが、ほどなく今回、睫毛貧毛症に対する第 1 相臨床試験を予定通り開始できたことを嬉しく思います。睫毛に関連する市場はマスカラなどの化粧品を含め日本国内では約 370 億円とも言われております。また、米国では FDA^(注4) により承認され販売されている医療用医薬品は一剤のみですが、その発売元は年間売上目標を 5 億ドルと発表しています。

今回第 1 相臨床試験を日本と英国で行うことで、今後は世界規模での臨床試験を進め、早期に承認取得することを目指し、睫毛貧毛症の患者様の QOL (Quality of life) 向上に貢献してまいります。」と述べております。

注1) 睫毛（まつげ）が、貧弱で短い、まばら、色が薄いなどの原因で、睫毛本来の機能、つまり眼にほこりなどの異物や異常な光が入ることを防ぐ機能が十分に発揮できない疾患。

注2) 有効成分（ここでは RK-023）が含まれていない製剤。

注3) 臨床試験を客観的に実施するため、被験者も、試験を行う医師も、薬剤含有治験薬、プラセボのどちらを使用しているかわからずに試験を行う方法。

注4) 米国の食品及び医薬品の行政を行う連邦機関（Food and Drug Administration）。科学的な知識を基盤として、食品・医薬品・化粧品・医療機器・動物薬等の承認や規制、製造及び流通の監視、毒性評価、臨床試験の規制等を専門的に行う。

開発コード RK-023（皮膚疾患領域）について

RK-023 は当社が開発した生理活性脂肪酸誘導体の新規化合物であり、男性型脱毛症及び睫毛貧毛症治療薬として開発を進めております。男性型脱毛症については前期第2相臨床試験を完了しております。（詳細につきましては[2011年1月24日付当社プレスリリース](#)をご参照下さい。）

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、医薬品の研究開発、製造販売を目的に設立された創薬ベンチャー企業です。医師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開発・販売を行う分野特化型（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