

平成 20 年 4 月 30 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 橋寺 由紀子
問 合 せ 先執行役員ビジネス開発部長 高根 理絵
電 話 番 号 03 (3596) 8011

Amitiza®原薬の増産に向けた製造設備の拡充について

スキャンボ・ファーマシューティカルズ社（米国メリーランド州ベセスダ，NASDAQ:SCMP）が開発し、当社が独占的に製造・供給を行うAMITIZA®（一般名：ルビプロストン）は、米国時間4月29日、米国食品医薬品局（FDA）から18歳以上の女性の便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）にかかる効能追加の承認を得ました。これを受けて、当社はAMITIZA®原薬の増産に向け、三田工場（兵庫県三田市）における製造設備の拡充を行います。今年5月に着工、11月には、新たに拡充された反応槽や精製装置での製造を予定しています。これによりAMITIZA®原薬の生産能力は現在の2倍、米国の薬価ベースに換算して2000億円程度をまかなう規模となります。

AMITIZA®は、現在、慢性特発性便秘症治療薬としてスキャンボ社および武田薬品工業株式会社の100%子会社である武田ファーマシューティカルズ・ノース・アメリカ株式会社（米国イリノイ州ディアフィールド）が米国で販売しています。医薬品として承認された世界初のクロライド・チャンネル・アクティベーターで、小腸の細胞表面にあるクロライド・チャンネルに作用して腸液分泌を増加させ、便の腸内通過を促します。

AMITIZA®は1990年代に当社の三田工場で合成されました。それから今日まで、当社は前臨床研究、物性研究、申請業務など治験薬の供給やコンサルタント業務を通してさまざまな面でスキャンボ社の開発業務を支援してきました。今回のAMITIZA®製造設備増強はIBS-Cへの適応のみならず、米国でフェーズIII臨床試験が行われているオピオイド誘発便秘症をはじめとする他の消化器系疾患への適応や、EU地域への製品供給に向けた体制整備を意図したものです。

便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）について

IBS-Cは腹痛あるいは腹部不快感、および便秘の症状を含む排便習慣の変化に特徴づけられる慢性疾患です。IBS-Cでは12ヶ月の間に12週間以上（ただし連続している必要はない）にわたって腹痛あるいは腹部不快感の症状が見られます。この「腹痛あるいは腹部不快感」の有無により、IBS-Cと慢性便秘は区別されます。米国では、消化器系の専門医による受診を勧められるケースの25～50%が過敏性腸症候群に該当し、その数は約5800万人、またそのうちの約3割をIBS-Cが占めていると言われます。

アールテック・ウエノについて

アールテック・ウエノは眼科分野を中心に局所系疾患を対象とした医薬品の研究開発・製造・販売プロモーションを行う製薬企業です。主力製品には、ロングセラーの緑内障・高眼圧症治療薬「レス

キュラ®点眼液」と慢性特発性便秘症治療薬「AMITIZA®カプセル」があります。新規医薬品の開発にあたっては、「Physicians Oriented New Drug Innovation」(臨床医による新薬開発)をテーマに、眼科領域における高い専門性を活かして、これまでに有効な治療薬のない疾患をターゲットに研究開発を進めています。また自社開発にとどまらず、ベンチャー企業や他の製薬会社の研究部門に対する総合的な開発支援事業も行っています。創業20年目にあたる本年4月9日、大阪証券取引所ニッポン・ニュー・マーケット「ヘラクレス」に上場しました。

スキャンポ・ファーマシューティカルズについて

米国メリーランド州ベセスダに本社を置くスキャンポ社は、最高経営責任者兼取締役会議長である上野隆司博士と共同創業者である久能祐子博士により、1996年に設立されました。選択的かつ多様な生理作用や薬理作用をもつ新しい機能性脂肪酸の一群であるプロストン技術を基盤に、新薬を開発し商業化しています。アンメットニーズを満たす医薬品を開発、商業化することを目的に、米国で販売中のAMITIZAのほかに、プロストン技術に基づく豊富なパイプラインの研究開発も行っております。詳細については www.sucampo.com をご覧ください。

以 上