

平成 21 年 4 月 24 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部長 高根 理絵
電 話 番 号 03 (3596) 8011

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

当社は、米国のスキャンボファーマシューティカルズ社（ナスダックコード SCMP、以下スキャンボ社）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（イソプロピルウノプロストン）の米国およびカナダにおける緑内障及び高眼圧症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契約締結することに合意いたしましたのでお知らせします。

レスキュラ®点眼液は、2000 年に米国食品医薬品局（FDA）から開放隅角緑内障および高眼圧症治療薬としての承認を得ました。SPA 社は、レスキュラ®点眼液が萎縮型加齢黄斑変性治療薬としての可能性も高いと判断し、2010 年にフェーズ 2 臨床試験開始を予定しています。

アールテック・ウエノ代表取締役社長の橋寺由紀子は、「プロストンを知り尽くしたスキャンボ社とのアライアンスにより、レスキュラ®点眼液がより多くの患者様の Quality of Life 向上に貢献することを期待しています。」と述べております。

また、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）は次のように述べています。「Amitiza®に続き、レスキュラ®点眼液がスキャンボ社の製品ポートフォリオに追加されたことを大変嬉しく思っています。レスキュラ®点眼液は 2000 年に米国での販売承認を受けていますが、緑内障および高眼圧の治療薬として再び米国で販売されることに期待を寄せています。そして、レスキュラ®点眼液が当社の製品ポートフォリオの重要不可欠な存在になると信じています。レスキュラ®点眼液と Amitiza®は、ともに私が 1980 年代に発明したプロストン技術から生まれた医療用医薬品であり、当社の臨床開発とそのパイプラインの基礎となっています。レスキュラ®点眼液は加齢から引き起こされる疾患をターゲットとしており、これは当社が注力する分野であり、また私自身の医薬品開発への揺るぎない情熱とも繋がっています。」

契約概要

本契約により、当社は SPA 社に対し、米国およびカナダにおける緑内障および高眼圧症治療薬としてのレスキュラ®点眼液の販売承認及び販売権を譲渡します。当社がイソプロピルウノプロストンに対しての新たな適応症を追加した場合、SPA 社が米国及びカナダにおける開発優先権 (1st refusal right) を有します。SPA 社がイソプロピルウノプロストンに対しての新たな適応症を追加した場合、当社が米国・カナダ以外の地域において開発優先権を有します。また、当社は米国・カナダ向けイソプロピルウノプロストンを SPA 社に対して供給します。

当社は SPA 社より契約一時金を契約締結時に受領し、その後も一定の開発ステージと販売までのステップにあわせてマイルストーンの支払を受けます。SPA 社は米国・カナダにおけるイソプロピルウノプロストンの開発、当局対応、商業化を担当します。

レスキュラ®点眼液 (イソプロピルウノプロストン) について

レスキュラ®点眼液 (イソプロピルウノプロストン) はドコサノイド化合物で点眼液として局所投与され、眼組織の細胞にある BK チャンネルを活性化させ、レスキュラ®点眼液は前臨床試験および臨床試験において、脈絡膜及び視神経の血流増加、視野維持効果、アポトーシス阻害によるロドプシン異常を原因とする網膜変性の遅延、虚血性視神経乳頭における形態的および血流変化の抑制、並びに眼圧下降が示されています。これらの効果により、レスキュラ®点眼液はいくつかの眼疾患治療に効果がある可能性があります。

レスキュラ®点眼液は 1994 年日本において緑内障及び高眼圧症治療薬として製造販売承認を取得しました。

加齢黄斑変性について

米国では 800 万人以上が加齢黄斑変性 (AMD) を発症しています。加齢黄斑変性は網膜を障害し失明に至る疾患です。AMD は全世界の成人の失明原因の第一位です。米国における有病率は 2020 年までに 50%以上増加し、およそ 1200 万人に達すると予測されています。患者の 80-90%は萎縮型とされ、現時点では承認された治療薬はありません。

AMD は加齢と関連のある疾患で、徐々に中心部の視機能を障害します。中心視力は読書や運転といった日常生活や、物を鮮明に見る上で欠かせないもので、この機能は眼底の網膜の中心部である黄斑部にあります。AMD により黄斑部が障害されますが、痛みはありません。網膜は光や映像を電気信号や神経信号に瞬時に変換し、その情報は脳に伝達されます。萎縮型 AMD は、黄斑部の光に感受性のある細胞がゆっくりと障害し、その結果中心視力が障害されます。AMD の進行と共に、視野の中心部に見にくい部分を自覚することになります。このようにして時間の経過と共に、黄斑部の機能が低下してゆくにつれて中心視力が失われて行きます。最も一般的な萎縮型 AMD の症状は、軽度の視力低下や、読書等の日常的な動作を行う時に、より明るさが必要になります。萎縮型 AMD は通常両眼に発症しますが、失明に至るのは一方の目であることが一般的です。

緑内障について

緑内障は、眼内圧が徐々に上昇し、視神経や網膜を障害し、その結果失明に至る疾患のひとつです。早期に治療を開始することにより、失明は回避することが可能とされています。

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ベンチャー企業です。主力製品には、緑内障・高眼圧症治療薬「レスキュラ®点眼液」があります。また SPA 社が開発し、米国で販売中の Amitiza®の製造を行っています。アールテック・ウエノは「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。2008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。アールテック・ウエノは革新的なアイデアを源泉とする医薬品の開発を通じて、医療の進歩と社会に貢献しています。

アールテック・ウエノホームページ：<http://www.rtechueno.com/index.php>

スキャンポ社について

スキャンポ社は、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。スキャンポ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。スキャンポ社は、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。スキャンポ社は米国において 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。スキャンポ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、多くの人々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。

スキャンポ社ホームページ：<http://www.sucampo.com>

Amitiza®はスキャンポ社の登録商標です。

以 上