

平成 21 年 7 月 16 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

RK-023 の第 I 相臨床試験完了に関するお知らせ

このたび、男性型脱毛症（注）治療薬として当社が開発中の新規化合物 **RK-023** の第 I 相臨床試験が完了しましたので、その概要について下記のとおりお知らせいたします。

記

RK-023 の第 I 相臨床試験は、パッチテスト（開放、閉塞、光パッチテスト）、単回塗布試験、5 日間反復塗布試験で構成され、いずれの試験においても、重篤な有害事象はみられず、**RK-023** のヒトにおける安全性上の問題は少ないと考えられます。

はじめに、皮膚刺激性の把握のために、パッチテストを行いました。この試験は、健康成人男子 20 名に対し **RK-023** 製剤とプラセボ製剤を用いて次に示す 3 通りの方法で行い、その結果を評価しました。

- ① 開放パッチテスト 前腕皮膚で 48 時間開放塗布
 - ② 閉塞パッチテスト 背部皮膚で 48 時間閉塞塗布
 - ③ 光パッチテスト 背部皮膚で 24 時間閉塞塗布後、UVA を照射
- いずれの試験においても、有害事象はみられず、刺激性も少ないものでした。

次に、頭皮に単回及び 5 日間の反復塗布を行ったときの安全性及び薬物動態を評価する試験を、無作為化、プラセボ対照、二重盲検により行いました。単回塗布試験では、健康成人男子 9 名のうち 6 名は **RK-023** 製剤、3 名にはプラセボ製剤を頭頂部に 2mL 塗布し、頭頂部全般に塗り広げたときの全身及び頭皮における安全性を検討しましたが、重篤な有害事象はみられませんでした。また、薬剤投与後、経時的に血液及び尿を採取し薬剤濃度を測定しましたが、いずれの時点においても定量限界未満でした。5 日間反復塗布試験では、健康成人男子 8 名のうち 6 名には **RK-023** 製剤、2 名はプラセボ製剤を朝晩 2mL ずつ単回試験と同様に塗布し、5 日目の朝までの計 9 回塗布を行いました。重篤な有害事象はみられませんでした。血液中の薬剤濃度を測定しましたが、単回試験同様定量限界未満でした。

このように 5 日間朝晩連用しても経皮吸収性は高いものではなく、安全性上の問題は少ないと考えられます。

当社代表取締役社長の真島行彦は、「当社の重点領域である皮膚科において自社開発を進めてきた **RK-023** の第 I 相臨床試験が無事完了したことを嬉しく思います。日本での第 II 相臨床試験を予定通りスタートさせるとともに、国内外での提携交渉を本格化させる予定です。」と述べております。

以上の第Ⅰ相臨床試験の結果を受け、今後速やかに第Ⅱ相臨床試験を実施し、少しでも早く男性型脱毛症の悩みを持つ患者様のお役に立てるよう医薬品開発を加速してまいります。

(注) 男性型脱毛症：思春期以降に男性ホルモンの影響を受け、頭頂部から前頭部に限局して、太く長い毛が再生せずに、細く短い軟毛に置き換わり、最終的には毛包は委縮し毛髪数が減少する症状。

・株式会社アールテック・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製薬ベンチャー企業です。真島行彦医学博士（代表取締役社長）を中心に「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。

当社の主力製品であるレスキュラ®点眼液 0.12%は、創業者の上野隆司博士が1980年代に発見した「プロストン」を世界で初めて活用した緑内障・高眼圧症の治療薬として1994年より日本において発売されています。

レスキュラ®点眼液 0.12%は、眼局所及び全身性の副作用が少なく、1日2回の投与で安定した眼圧下降作用をもたらし、視神経保護作用と眼血流増加の作用メカニズムによりすぐれた治療効果を発揮します。

当社は2009年4月レスキュラ®（イソプロピルウノプロストン）について『Sucampo Pharma Americas 社』と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、並びに同製品の独占的な製造供給についての契約を締結しています。

以上