

平成 21 年 7 月 29 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

研究開発品目に関するお知らせ

株式会社アールテック・ウエノ（東京都千代田区 代表取締役社長 真島行彦）は、本日開催の取締役会において、研究開発方針の検討を行い、研究開発品目について下記のとおり決議いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、重点領域である眼科・皮膚科領域における研究開発の強化と外部との提携などを積極的に推進してまいります。

記

1. 開発コード UF-021（眼疾患領域）

当社が緑内障・高眼圧症治療薬として販売中の「レスキュラ®点眼液 0.12%」の有効成分であるイソプロピルウノプロストンです。日本では当社が網膜色素変性症を適応症として開発中です。米国では **Sucampo Pharma Americas** 社に対し導出を行い、同社が委縮型加齢黄斑変性症を適応症として開発を進めます。

2. 開発コード RTU-007（眼疾患領域）

アステラス製薬株式会社より、糖尿病において体内で増加する酵素を阻害する物質のライセンスを取得しております。糖尿病白内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症を適応症として開発を進めます。

3. 開発コード RU-10（眼疾患領域）

遺伝子組換え人血清アルブミンを有効成分としてドライアイをターゲットに開発中です。当社は現在臨床試験を中断しておりますが（当社本日付プレスリリース参照）、ドライアイの治療は世界的アンメットニーズ（治療薬が少ない）であることから海外での提携を早期に模索する予定です。

4. 開発コード RK-023（皮膚疾患領域）

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、男性型脱毛症を適応症として開発中です。今後は国内外での提携交渉を本格化させる予定です。また、新たに睫毛貧毛症を適応症として開発を進めます。

5. 開発コード RTU-1096（皮膚疾患領域および神経疾患領域）

当社が開発した新規化合物で、**VAP-1** 阻害というこれまでにない作用を有するものです。皮膚疾患領域においてアトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、尋常性乾癬を適応症として開発を進め、神経疾患領域として糖尿病神経症を適応症として開発を進めます。

なお、各品目の開発状況については、当社ホームページ上に掲載する予定です。

- ・ VAP-1 阻害剤について

VAP-1(Vascular adhesion protein-1) は SSAO (Semicarbazide- sensitive amine oxidase)とも呼ばれ、血管内皮に存在する膜結合型と血清中に存在する遊離型の 2 つの型があります。前者は白血球やリンパ球との接着分子の機能を持ち炎症に関連し、後者はアミノオキシダーゼ活性により生体内のアミンを解毒するという 2 つの異なる機能を有する蛋白です。糖尿病、アトピー性皮膚炎、肥満、動脈硬化、心疾患等では血清中または体のいろいろな組織で VAP-1/SSAO 活性の増加がみられるので、阻害剤は、過剰になった VAP-1/SSAO の機能を抑制します。

- ・ 緑内障について

視覚障害原因の第 1 位であり、40 歳以上では約 20 人に 1 人は緑内障に罹患しています(疫学調査：多治見スタディー)。特徴的な視神経の変化(緑内障性視神経乳頭陥凹)とそれに対応した視野異常(緑内障性視野欠損)を特徴とする慢性進行性の病気です。放置すると視野が欠けて、症状が強い場合は失明に至ることがあります。緑内障は眼圧、視神経乳頭の脆弱性や循環障害などが関係している多因子疾患ですが、眼圧が緑内障進行の最大の危険因子であり、緑内障治療の基本は眼圧を下げることで視野障害の進行を軽減あるいは抑制することができます。現在、レスキュラ®点眼液 0.12%を含む種々の眼圧下降剤が販売されております。

- ・ 網膜色素変性症について

網膜色素変性症は進行性の夜盲、視野狭窄を主な症状とし、症状が強い場合は失明に至ることがある遺伝性の網膜脈絡膜変性疾患です。現在まで、本疾病に対する有効な治療法は確立されていません。視覚障害原因の第 3 位(60 歳以下では第 1 位)です。

- ・ 萎縮型加齢黄斑変性症について

欧米ならびに日本でも中途失明の主な原因疾患で、日本では 50 歳以上では約 100 人に 1 人が加齢黄斑変性症に罹患しています(疫学調査：久山町スタディー)。アメリカでは現在約 200 万人の患者様が高度の視力障害を持ち、2020 年までには 300 万人になるとされています。欧米では新生血管を伴わない萎縮型が多く、黄斑部が萎縮することにより高度の視力低下を来します。現在、サプリメント内服が行われていますが、有効な治療薬は開発されていません。

- ・ 白内障について

白内障とは、水晶体の混濁を指します。原因としては複合的因子が考えられていますが、水晶体蛋白の加齢変化が主な原因と考えられています。紫外線や糖尿病も危険因子の一つです。症状として、視力低下やまぶしさを自覚します。これらの症状により生活に不自由を感じるようになった場合、治療には手術療法があります。現在、治療を受けている糖尿病患者は約 250 万人(厚生労働省 平成 17 年患者調査の概要)で、一方糖尿病が強く疑われる人は約 740 万で、可能性を否定できない予備軍と合わせると、成人の 6 人に 1 人が糖尿病予備軍とされています。

- ・ 糖尿病網膜症について

糖尿病の 3 大合併症の 1 つで、糖尿病罹病期間が 20 年以上になると網膜症の有病率は 80%になります。現在、視覚障害原因の第 2 位です。失明につながる増殖性網膜症と血糖のコントロールにより改善しうる非増殖性網膜症があります。増殖性網膜症は光凝固療法や硝子体切除術が行われています。

- ・ ドライアイについて

ドライアイとは、さまざまな要因により涙液層や眼表面(角結膜上皮)の障害を特徴とする慢性で多因性の状態です。眼の不快感や視機能の異常を伴い、目を酷使する機会が多くなった現代社会では、ドライアイの患者様は年々増加しており、国内には 2200 万人もの患者様がおりと推定されています。

- ・ 男性型脱毛症について

男性型脱毛症は、壮年性脱毛症とも呼ばれ、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、最終的には毛包は萎縮し毛髪数が減少する、段階的に薄毛・脱毛が進行する疾患で、日本では約 1200 万人の男性が罹患しています。科学的臨床試験により効果が実証された治療薬としては、医療用医薬品のプロペシア®錠お

よび第1類一般用医薬品のリアップ®が販売されていますが、これら薬剤の治療効果には個人差がみられるのが現状です。

- ・睫毛貧毛症（しょうもうひんもうしょう）について

睫毛貧毛症とは、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です。睫毛貧毛症治療薬は、日本では市販されていませんが、米国では、FDA（米国食品医薬品局）により昨年許可された医療用医薬品ラティース®が販売されており、発売元のアラガン社では、年間売上げ目標を5億ドルと発表しております。

- ・アトピー性皮膚炎について

アレルギー体質により皮膚のバリア機能が低下し、様々な刺激が加わることでかゆみを伴う慢性の湿疹、皮膚炎を生じ、症状の悪化と改善を繰り返します。従来は学童期に自然治癒すると考えられていましたが、成人まで持ちこす例や、成人してからの発症・再発の例が近年増加しています。治療は薬物による対症治療で、ステロイドの外用および免疫抑制剤の外用、抗ヒスタミン薬の内服、保湿剤の塗布を行います。

- ・接触性皮膚炎について

物質や刺激に対するアレルギー反応によって、接触部位に限定して生じる皮膚炎（かぶれ）です。接触部位に一致して発赤や水疱などがみられます。治療はステロイドの外用が中心で、接触源を断つことが基本です。

- ・尋常性乾癬（じんじょうせいかんせん）について

炎症性に皮膚が角化し、赤い発疹、丘疹がみられ、頭皮、膝、肘など外部からの刺激が強い部分に出来やすいですが、全身どこにでも発疹が出現します。治療は対症治療で、活性型ビタミンD軟膏の外用、ステロイドの外用、紫外線（PUVA療法）治療、免疫抑制剤の内服が行われています。

- ・糖尿病神経症について

糖尿病の3大合併症の1つで、血糖値が高い状態が続くと足や手などの末梢神経の障害で、違和感、しびれ、痛み等の症状が現れます。進行して知覚が低下した場合、足の潰瘍や足の壊疽が出現することがあります。また末梢神経だけでなく自律神経（内臓の働きを調節する神経）が障害を受け、立ちくらみ、尿の出が悪い、インポテンツ、便秘や下痢などの症状が出現することがあります。これらの神経障害は、血糖値コントロールの悪い状態が長く続いた人に出やすいといわれています。

- ・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。医学博士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す、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

眼科・皮膚科むけ新規医薬品の研究開発

眼疾患領域 開発パイプライン

製品名・ 開発コード	一般名	効能・効果	自社・導入・ 導出	前臨床	フェーズ1	フェーズ2 前期 後期	フェーズ3	申請	承認	発売
レスキュラ® /UF-021	インプロビルウ ノプロストン	緑内障・高眼圧症	自社	平成6年10月販売						
		網膜色素変性症	自社							
		緑内障・高眼圧症	SPA社へ 導出*1	平成12年8月承認(アメリカ)						
		萎縮型加齢黄斑変性症	SPA社へ 導出*1							
RTU-007		糖尿病性白内障	アステラス 製薬㈱							
		糖尿病性網膜症	アステラス 製薬㈱							
		加齢黄斑変性症	アステラス 製薬㈱							
RU-10	遺伝子組換え 人血清 アルブミン	ドライアイ	自社*2							

*1 SPA社：Sucampo Pharma Americas, Inc.
アメリカ、カナダにおける販売権の譲渡(平成21年4月)

*2 平成21年7月29日付当社プレスリリース参照

皮膚疾患領域 開発パイプライン

開発コード	一般名	効能・効果	自社・導入・ 導出	前臨床	フェーズ1	フェーズ2 前期 後期	フェーズ3	申請	承認	発売
RK-023		男性型脱毛症	自社							
		睫毛貧毛症	自社							
RTU-1096		アトピー性皮膚炎	自社							
		接触性皮膚炎	自社							
		尋常性乾癬	自社							

神経疾患領域 開発パイプライン

開発コード	一般名	効能・効果	自社・導入・ 導出	前臨床	フェーズ1	フェーズ2 前期 後期	フェーズ3	申請	承認	発売
RTU-1096		糖尿病神経症	自社							