

ニッポン・ニュー・マーケット — 「ヘラクレス」
平成22年7月15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

網膜色素変性に対するUF-021点眼液(製品名 オキュセバ™)の 第2相臨床試験完了に関するお知らせ(2)

先に試験完了をご報告しました網膜色素変性(注1)の治療薬として開発中のUF-021点眼液(製品名 オキュセバ™)の第2相臨床試験の成績の詳細がまとまりましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

現在適切な治療薬のない難病である網膜色素変性におけるUF-021点眼液(製品名 オキュセバ™)の第2相臨床試験(本試験)は、視野が狭くなった状態でも視力が0.5以上と病気の進行が中期から晩期の患者様にご協力いただき、眼底網膜中心部の視機能の改善の可能性を検討することを目的に、全国6施設(弘前大学、岩手医科大学、千葉大学、順天堂大学、宮崎大学、わだゆうこ眼科クリニック)において実施しました。

本試験は、プラセボ（薬剤を含まないもの）を対照としたGood Clinical Practice（GCP）に基づく多施設共同試験で、UF-021点眼液（製品名 オキュセバ™）の1回1滴または1回2滴（5分間隔）を1日朝夕2回24週間にわたり点眼投与する無作為化二重盲検並行3群間比較試験として実施しました。

本試験における有効性の主要評価項目は、毎回同じ条件で同じ部位を測定できるMP-1微小視野計（MP-1マイクロペリメーター）（注2）による眼底網膜中心2度の平均網膜感度の変化です。その他、副次評価項目として汎用性の高いハンフリー視野計（10-2）による網膜感度、視力、コントラスト感度、および視機能についてのアンケート（VFQ-25）を用いて健康関連Quality of Life（QOL）を評価しました。

本試験にご協力いただいた患者様は112名で、内109例（プラセボ点眼群33例、UF-021 1回1滴群38例、UF-021 1回2滴群38例）で有効性が評価されました。主要評価項目であるMP-1微小視野計による網膜中心2度の網膜感度の24週後の変化量（点眼前のバラツキを考慮）は、点眼前にくらべ、2滴群>1滴群>プラセボ群の順で正の方向に統計学的に有意に大きくなりました。2滴群の変化傾向は点眼後4週からみられました。追加解析では、点眼前から網膜感度の変化量が4dB以上変化（改善または悪化）した症例数は、改善はプラセボ群で15.2%、1滴群で7.9%、2滴群で18.4%とあまり

変わりませんでしたでしたが、悪化はプラセボ群で21.2%、1滴群で15.8%であったのに対して、2滴群では2.6%と2滴群でプラセボ群と比較して悪化症例が統計学的に有意に少ないことが判りました。

副次評価項目であるハンフリー視野計の網膜感度は、2滴群において点眼後4週目及び8週目にプラセボ群と比較して統計学的に有意に改善しました。また、ハンフリー視野計の網膜感度を点眼前と24週後で比較した結果、2滴群においてのみ統計学的に有意に改善することが判りました（追加解析結果）。

VFQ-25の個々の質問の中で「見え方による社会生活機能」（質問11：ものが見えにくいために、あなたが何か言った時に相手がどう反応するのかをみるのは、どのくらい難しいですか？ 質問13：ものが見えにくいために、誰かの家を訪ねたり、何かの集まりやレストランにいったりするの、どのくらい難しいですか？）という質問項目のスコアの24週後の変化量は、2滴群>1滴群>プラセボ群の順で統計学的に有意に改善し、群間比較でも2滴群がプラセボ群と比較して統計学的に有意に改善しました。VFQ-25の総合得点でも、点眼前と24週後を比較した結果、2滴群においてのみ、統計学的に有意に改善することが判りました（追加解析結果）。

UF-021の主な副作用は、点眼後数分で消失する眼の刺激感でした。

眼科専門医である当社代表取締役社長の真島行彦は、「私は眼科医として昔から多くの困っている網膜色素変性の患者様を診察してまいりましたが、網膜色素変性は未だに治療薬や治療法が確立されていない難病です。そのため、世界に先駆けアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）の治療薬を開発したいと考え、アールテック・ウエノに参加（2005年4月）直後から網膜色素変性の治療薬の開発を計画しました。2008年にUF-021点眼液（製品名オキュセバ™）の第1相臨床試験を終了し、この度、ご協力頂いた患者様やご参加頂いた施設の皆様のご尽力により、今回の第2相臨床試験により中心部網膜感度が悪化する患者様の数を有意に減らすことができたとの結果が得られたことは大変嬉しく思います。今後は網膜色素変性の患者様のために治療薬の早期承認取得を目指してまいります。海外においても、網膜色素変性の治療薬の早期提供を目指すとともに、今後は米国において失明原因の1位である加齢性黄斑変性（注3）に対しても、提携先の米国スキャンポ社（注4）とアンメット・メディカル・ニーズの治療薬として臨床開発を考えております。」と述べております。

当社では、今後学会等でご発表していく予定です。

（注1）網膜色素変性について

網膜色素変性は遺伝性の疾患で、有病率は世界中で約5,000人に1人、国内においては、4,000～8,000人に1人と報告されています。

この数字をわが国の人口1億2千8百万人にあてはめれば、本疾患患者数は約16,000～32,000人と概算され、希少疾病に分類されます。一方、世界人口を67億5千万人（2008年）から推定すると全世界での網膜色素変性患者数は推計135万人とされています。

進行すると薄暗いところでものが見えにくくなるなどの進行性の夜盲や視野狭窄、そして視力低下をきたし、末期には高度の視力低下あるいは失明にいたることもあります。難病に指定されていますが、現時点では適切な治療薬や治療法が確立されていません。網膜色素変性は平成17年度の厚生労働省特定疾患研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班」による報告では視覚障害原因の3位で、特に60歳以下では視覚障害原因の1位となっています。

網膜色素変性の特定疾患としての認定

厚生労働省では、治療が極めて困難で、病状も慢性に経過し後遺症を残して社会復帰が極度に困難もしくは不可能であり、医療費も高額で経済的な問題や介護等家庭的にも精神的にも負担の大きい疾病で、その上症例が少ないため全国的規模での研究が必要とされる疾患を難病として指定しています。現在、130の疾患が難病に指定され、網膜色素変性は厚生労働省難治性

疾患克服研究事業の臨床調査研究分野の対象となっています。疾病番号33。

さらに130の難病の中で、56の疾患が「特定疾患」として認定され、医療費の公費負担助成を受けています。網膜色素変性もその「特定疾患」の中のひとつとして、医療費の公費負担助成の対象となっています。国指定難病医療費等助成対象疾病 疾病番号37。

参考：難病情報センター

www.nanbyou.or.jp/sikkan/114_i.htm

（注2）MP-1微小視野計（MP-1マイクロペリメーター）について

眼底カメラと自動視野計を組み合わせた機器で、あらかじめ眼底網膜上に設定された測定点の網膜感度を自動的に測定することができます。前回と同じ網膜測定点での検査ができるので、眼底の同一部位の網膜感度を経時的に測定することが可能です（フォローアップ機能）。本機器の特徴は眼の動きに応じて自動的にトラッキングを行う機能を持ち、検査中の眼の動きによるわずかなずれを検出して補正することにより眼底局所の正確な網膜感度の測定が可能です（オートトラッキング機能）。

（注3）加齢黄斑変性について

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たします。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。

(注4) 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ィ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。

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創薬バイオ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。

当社は、「医師の目線で医薬品販売・開発を行う分野特化型（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）の新薬開発を進めております。

以上