

平成 25 年 4 月 30 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ア ー ル テ ッ ク ・ ウ エ ノ
(J A S D A Q ・ コ ー ド 4 5 7 3)
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 眞 島 行 彦
問 合 せ 先 ビ ジ ネ ス マ ネ ジ ム ン ト 部 長 中 村 宏 司
電 話 番 号 0 3 (3 5 9 6) 8 0 1 1

AMITIZA[®] (ルビプロストン) の 米国での追加新薬申請の承認取得に関するお知らせ

Sucampo Pharmaceuticals, Inc. (以下スキャンボ社) は、米国初、唯一の経口薬としての成人の慢性非癌性疼痛患者を対象としたオピオイド誘発性便秘症 (OIC) 治療薬として AMITIZA[®]カプセル (一般名: ルビプロストン) (24mcg 1 日 2 回) の追加新薬申請の承認を取得したことを発表いたしました ([平成 25 年 4 月 23 日付 スキャンボ社プレスリリース](#)参照)。

当社はスキャンボ社との間でルビプロストンの北米地域における独占的製造供給契約を締結しております。AMITIZA[®] は、成人の慢性特発性便秘症 (CIC) の治療および成人女性の便秘型過敏性腸症候群 (IBS-C) の治療に対する、FDA 承認薬です。現在、米国において AMITIZA[®]カプセルは、米国武田薬品工業株式会社により販売されています。AMITIZA[®] (ルビプロストン) はスイスおよび英国において CIC、日本においても慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く) の適応が承認されています。

尚、本件が業績に与える影響につきましては、判明次第お知らせいたします。

・オピオイド誘発性便秘症 (OIC : Opioid-Induced Constipation) について

OIC は、常習的なオピオイド治療の副作用です。消化管でのオピオイドと周辺オピオイド受容体との結合により、塩化物のような電解質の吸収と小腸液の減少が生じます。さらに、消化器官のオピオイド受容体の活性化は、異常な消化管運動を引き起こします。同時に、これらのプロセスにより不定期で不完全な排出の便、硬い便 さらに腸管運動による圧力に特徴づけられる OIC となります。

・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、医薬品の研究開発、製造販売を目的に設立された創薬ベンチャー企業です。医師でもある眞島社長のもと、「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開発・販売を行う分野特化型 (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) の新薬の開発を進めております。

・ルビプロストンについて

ルビプロストン (商品名: AMITIZA[®]) は小腸の細胞に発現する type-2 クロライドチャネルの局所性活性化物質です。ルビプロストンは腸管内への腸液の分泌を上げ、便を柔軟化し、腸管内の輸送を高め、排便を促進します。type-2 クロライドチャネルはまたタイプトジャンクションの修復、防御機能の回復においても重要な役割を果たしていると考えられます。

AMITIZA[®] は Sucampo AG (スキャンボ社 100% 子会社) の登録商標です。

・スキャンボ社について

スキャンボ社は、米国メリーランド州ベセスダに本社を置く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。また、多くの人が苦しみながらも十分な治療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>.

以 上