

平成 25 年 5 月 20 日

各 位

会 社 名 株式会社アールテック・ウエノ
(JASDAQ・コード 4573)

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 ビジネスマネジメント部長 中村 宏司

電 話 番 号 03 (3596) 8011

**重症ドライアイに対する遺伝子組換え人血清アルブミン
(開発コード RU-101) 点眼液の米国における第1相/第2相臨床試験症例登録開始のお知らせ**

当社が開発を進めております重症ドライアイに対する遺伝子組換え人血清アルブミン（開発コード RU-101^(注1)）点眼液（以下、RU-101点眼液）の第1相/第2相臨床試験（以下、本試験）のステージ1において、米国で症例登録が開始されましたのでお知らせいたします。

現在、当社では有効な点眼治療法が確立していない重症ドライアイ患者様を対象として、RU-101点眼液の開発を進めております。

本試験は2つのステージから構成されており、まずステージ1では、重症ドライアイ患者様を対象として、どこまでRU-101点眼液の濃度を上げられるかを確かめるため、プラセボ（薬剤を含まないもの）を対照として安全性を中心に評価します。次のステージ2では、ステージ1で安全性が確認された最高濃度のRU-101点眼液を12週間点眼し、プラセボを対照として安全性と有効性を評価します。いずれのステージも二重遮蔽比較試験^(注2)で行います。ステージ1と2を合わせ登録目標は最大120症例として米国の10の医療機関で実施しています。

眼科専門医である当社代表取締役社長の眞島行彦は次のように述べております。

「この度、米国においてRU-101点眼液の第1相/第2相臨床試験の最初の症例登録が達成されたことを大変嬉しく思います。FDA^(注3)によるIND^(注4)承認後、きわめて早く症例登録がなされたことは、医療ニーズの高さの現れであると考えます。ドライアイは、オフィスワーカーの3人に一人がドライアイであるとの報告がされている現代病で、我々がターゲットとするドライアイの市場は全世界で1,500億円ともいわれており増加傾向にあります。当社は、ドライアイの中でも医療ニーズが高いにもかかわらず有効な治療薬が無いアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満足がいく治療法がない医療領域）である、中等度以上のドライアイ治療薬としての開発を先行して進めてまいります。今後、多くの眼科医や患者様をはじめとする皆様方のご協力を得ながら迅速に症例登録を完了させ、ステージ1を進めるとともに、可能な限り早急にステージ2を開始し、本剤を必要とされているドライアイ患者様のために早期の承認取得を目指してまいります。」

(注1) RU-101について

RU-101は血清中の成分であるアルブミンに着目し、ドライアイなどの角膜上皮障害への治療のための点眼薬の開発を目的とするプロジェクトです。ドライアイは、涙液層や眼表面の障害を特徴とする慢性で多因性の眼疾患であり、当社では、結膜上皮細胞を用いた実験において、血清アルブミンが、涙液成分の一つであるムチンの産生を増強することを確認し、アルブミンによるドライアイ治療に関する知的財産権も所有しております。

(注2) 二重遮蔽比較試験

プラセボによるプラシーボ効果（思い込み効果）を除去するために、医師にも患者様（被験者）にもどちらが、薬効のある「被験薬」でどちらが、薬効の無い「プラセボ」であるか、わからないようにして、治験を進める方法。各被験者に割り付けられた治療を、被験者及び治験実施医師だけでなく、治験依頼者、被験者の治療や臨床評価に関係する治験実施施設のスタッフも知らないことを意味します。

(注3) FDA（Food and Drug Administration）：米国食品医薬品局について

食品、医薬品、化粧品、医療機器などの販売許可や違反品の取締り等を担当する米国の政府機関です。

(注4) IND（Investigational New Drug）について

米国で臨床試験を実施するには、新医薬品候補品目に関する原薬、製剤、非臨床試験などの情報や臨床試験計画をまとめた情報パッケージをFDAに提出し、臨床試験実施の承諾を得ることが義務付けられています。その候補品目そのもののことや、提出する情報パッケージのことをIND（Investigational New Drug）と呼びます。

・[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。

2013年2月7日、フジサンケイ ビジネスアイ（日本工業新聞社）が主催する第8回日本バイオベンチャー大賞「審査員特別賞」を受賞しました（[2013年2月8日お知らせ](#)）。

以 上