

平成 26 年 5 月 9 日

各 位

会 社 名 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
代 表 者 名 会長、社長兼 CEO 窪田 良
(証券コード：4589 東証マザーズ)
問 合 せ 先 アキュセラ・インク (Acucela Inc.)
日本事務所 ディレクター 須賀川 朋美
(TEL：03-5789-5872 (代表))
代 理 人 ベーカー&マッケンジー法律事務所 (外国法共同事業)
弁護士 高橋 謙 (TEL：03-6271-9900)

「エミクススタト塩酸塩」臨床開発プログラムの進捗について

シアトル市 (2014 年 5 月 8 日 (米国西海岸標準時間)) — 視力を脅かす眼疾患の進行を遅らせることにより治療を目指す革新的な治療薬の探索および開発に取り組んでいる臨床開発段階のバイオ製薬企業アキュセラ・インク (証券コード：4589 東証マザーズ) は、本日、「エミクススタト塩酸塩」臨床開発プログラムの進捗を発表しました。当社は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象に現在実施中の臨床第 2b/3 相試験である SEATTLE 試験について協議を行うべく、米国食品医薬品局 (以下、「FDA」) に正式な面談を要請しました。その結果、FDA の見解を受け、当初より予定されていた 24 ヶ月の投与期間終了まで中間解析は行わず、SEATTLE 試験の結果をもって、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象に、少なくとも 1 件の追加臨床第 3 相試験を実施することとなりました。なお、今回の FDA からの見解は、本プログラムのデータとは一切関係ありません。

アキュセラ・インクの会長・社長兼 CEO である窪田良医学博士は、「今回の FDA との協議は、現在実施中の SEATTLE 試験全体の質を高めるだけでなく、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を対象とした当社の治療薬候補の安全性と有効性の評価をより確固たるものにする、信じております。引き続き、本プログラムについて、FDA と緊密に連携していく所存でございます。今後、本プログラムに関して進捗があり次第、追ってご報告させていただきます。」と述べています。

なお、本プレスリリースによる 2014 年 12 月期業績予想への影響はありません。

SEATTLE 試験 (The Safety and Efficacy Assessment Treatment Trials of Emixustat Hydrochloride study) について

臨床第 2b/3 相試験である SEATTLE 試験は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性患者を対象とし、「エミクススタト塩酸塩」の有効性と安全性をプラセボと比較する、無作為化⁽¹⁾二重盲検用量範囲探索試験です。本試験は現在も継続中で、2014 年 3 月に被験者登録を完了しました。当該 24 ヶ月のトップライン結果は、2016 年中旬頃を予定しています。

ドライ型加齢黄斑変性について

加齢黄斑変性は失明疾患の主要原因となっています。加齢黄斑変性の患者数は全世界で約 1 億 2000 万人、米国で約 1000 万人と推定されています⁽²⁾。地図状萎縮はドライ型加齢黄斑変性を長期間罹患することにより発症し、中心視力が時間の経過とともに少しずつ失われていく病態です。

アキュセラ・インク (Acucela Inc.) について

アキュセラ・インク (英語サイト：www.acucela.com 日本語サイト：www.acucela.jp) は、世界中で数百万人が罹患している視力を脅かす眼疾患の進行を遅らせることにより治療を目指す革新的な治療薬の探索および開発に取り組んでいる、臨床開発段階のバイオ製薬企業です。当社と大塚製薬株式会社は、現在、当社が独自に創製した視覚サイクルモジュレーションに基づく地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療薬「エミクススタト塩酸塩」および高眼圧症または開放隅角緑内障に対する治療薬「OPA-6566」の共同開発を行っています。

免責事項

本資料は関係情報の開示のみを目的として作成されたものであり、有価証券の取得または売付けの勧誘または申込みを構成するものではありません。本資料は、正確性を期すべく慎重に作成されていますが、完全性を保証するものではありません。また本資料の作成にあたり、当社に入手可能な第三者情報に依拠しておりますが、かかる第三者情報の実際の正確性および完全性について、当社が表明・保証するものではありません。当社は、本資料の記述に依拠したことにより生じる損害について一切の責任を負いません。

また本資料の情報は、事前の通知なく変更される可能性があります。

本資料には将来予想に関する見通し情報が含まれます。これらの記述は、現在の見込、予測およびリスクを伴う想定（一般的な経済状況および業界または市場の状況を含みますがこれらに限定されません）に基づいており、実際の業績とは大きく異なる可能性があります。今後、新たな情報、将来の事象の発生またはその他いかなる理由があっても、当社は本資料の将来に関する記述を更新または修正する義務を負うものではありません。

(1)無作為化一治療群を、治験責任医師等の判断ではなく、ランダムに割り付けて実施し評価を行う試験方法。

出典：www.clinicaltrials.gov.

(2)出典：2012 Comprehensive Report on The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market, Market Scope.

以上