

平成 26 年 11 月 10 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 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相臨床試験完了に関するお知らせ**

当社が開発を進めてい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）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）を完了しましたのでお知らせします。

本試験は、米国の重症ドライアイ患者様を対象としたプラセボ（薬剤を含まないもの）対照二重遮蔽試験であり、2つのステージで RU-101 点眼液の安全性と初期の有効性を確認しました。ステージ 1（第1相試験に相当）で安全性が確認できた最高濃度を用い、ステージ 2（前期第2相試験に相当）では 104 名（RU-101 点眼液：52 例、プラセボ点眼液 52 例）の患者様を対象に、12 週間点眼後の角膜染色スコアを有効性の主要評価項目として安全性と有効性を評価しました。いずれのステージにおいても、RU-101 点眼液の安全性に問題はみられませんでした。

RU-101 点眼液により、点眼開始から 4 週後、8 週後、及び 12 週後の角膜染色スコアは、経時的かつ統計学的に有意に改善しました。しかし、プラセボ群のスコアも同様に改善したため、12 週後では、RU-101 とプラセボの間に有意差はみられませんでした。一方、RU-101 点眼群の 4 週後及び 8 週後では、プラセボ群より大きく改善する傾向がみられ、特に重症度の高い例で顕著でした。また、副次的評価項目である結膜染色スコアも、角膜染色スコアと同様の結果でした。

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。「今回の米国における RU-101 点眼液の第1相/第2相臨床試験は、少数例での試験にもかかわらず、RU-101 点眼液の重症ドライアイに対する治療効果を確認でき、特にその中でも重症度の高い例において有効である可能性がみられました。この結果を受け、より重症なドライアイを対象に、適切な点眼回数や濃度の検討など、ライセンスアウトも視野に入れ、更なる開発を進めてまいります。」

尚、本件により 2014 年 5 月 14 日公表の業績予想に修正を要する変更はありません。

以 上

## (注) 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。

## ・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います。

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。