

平成 26 年 10 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

VAP-1 阻害剤 RTU-1096 の第 1 相臨床試験開始についてのお知らせ

本日、当社が開発中の抗炎症作用や免疫調節作用を有する VAP-1 阻害剤^(注1)である新規化合物 RTU-1096 の第 1 相臨床試験を開始しましたので、その概要について下記のとおりお知らせいたします。

記

当社は VAP-1 阻害作用に基づく新規作用機序の炎症性疾患治療薬の開発を行っており、このほど新規化合物 (開発コード RTU-1096) を経口内服薬として、健康成人男性を対象とした第 1 相臨床試験を開始しました。本試験は RTU-1096 の単回投与における安全性・忍容性及び薬物動態を検討することを目的としており、Good Clinical Practice (GCP) に基づき、プラセボ^(注2)を対照とした二重盲検試験^(注3)として実施します。

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。

「RTU-1096 は、First-in-human use^(注4) の新規化合物であり、単回投与で安全性と忍容性が確認できれば、次に反復投与で、更に安全性・忍容性及び薬物動態を検討します。これら第 1 相臨床試験において安全性と忍容性が確認できれば、当社の注力するアンメット・メディカル・ニーズ領域 (未だ満足のゆく治療法のない医療領域) の疾患に対する有望な治療薬候補の 1 つとなります。現在、本剤の開発対象となる候補疾患としてはアトピー性皮膚炎^(注5) や乾癬^(注6) 等の皮膚科疾患があります。これらの疾患では、治療は主にステロイド等の軟膏が用いられており、長期間投与による副作用の懸念や毎日塗布することの負担などの課題があります。本剤は新規作用機序を有しており、既存の治療で効果不十分であった患者様に有効な可能性があるとともに、経口剤であることから患者様の QOL (Quality of life) 向上に貢献でき、またご家族の負担軽減につながることも期待されると考えております。」

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

注1) VAP-1について

VAP-1(Vascular adhesion protein-1) はSSAO (Semicarbazide- sensitive amine oxidase)とも呼ばれ、血管内皮に存在する膜結合型と血清中に存在する遊離型の2つの型があります。VAP-1/SSAOとも記載されます。前者は白血球(炎症に関連する顆粒球、炎症や免疫に関連するリンパ球や単球)との接着分子の機能を持ち主に炎症に関連し、後者はアミノキシダーゼ活性により生体内のアミンを解毒するという2つの異なる機能を有する蛋白です。糖尿病、アトピー性皮膚炎、乾癬、肥満、動脈硬化、心疾患等では血清中または体のいろいろな組織でVAP-1/SSAO活性の増加がみられるので、阻害剤は、過剰になったVAP-1/SSAOの機能を抑制し、正常化することが期待されます。

注2) プラセボについて

有効成分(ここではRTU-1096)が含まれていない製剤

注3) 二重盲検試験について

臨床試験を客観的に実施するため、被験者も、試験を行う医師も、投与される薬剤が薬剤含有治療薬かプラセボのどちらであるかわからないようにして試験を行う方法。

注4) First-in-human useについて

First-in-human useとは、医薬品の開発において、その薬剤をはじめてヒトに投与する臨床試験のことです。

注5) アトピー性皮膚炎について

アレルギー体質等により皮膚のバリア機能が低下し、様々な刺激が加わることでかゆみを伴う慢性の湿疹、皮膚炎を生じ、症状の悪化と改善を繰り返します。従来は学童期に自然治癒すると考えられていましたが、成人まで持ちこす例や、成人してからの発症・再発の例が近年増加しています。治療は薬物による対症治療で、ステロイドの外用および免疫抑制剤の外用(軟膏)、抗ヒスタミン薬の内服、保湿剤の塗布などを行います。

注6) 乾癬について

炎症性に皮膚が角化し、赤い発疹、丘疹がみられ、頭皮、膝、肘など外部からの刺激が強い部分に出来やすいですが、全身どこにでも発疹が出現します。治療は対症治療で、活性型ビタミンD軟膏の外用、ステロイドの外用、紫外線(PUVA療法)治療、免疫抑制剤の内服が行われています。欧米では人口の2-4%が患者として罹患していると報告されています。

・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。

以上