R-Tech Ueno

JASDAQ

平成 27 年 6 月 8 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
問合せ先ﾋﾞｼﾞﾈｽﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ部長　中村　宏司
電話番号 03（3596）8011

バルセロナ自治大学との産学連携による VAP-1 阻害剤（RTU-009）を用いた急性脳梗塞治療薬の開発に関するお知らせ

当社はこのたび、現在開発中の新規 VAP-1 阻害剤 (注1)（開発コード RTU-009）に関して、急性脳梗塞治療薬として開発を進めるためスペインのバルセロナ自治大学と共同研究を実施することとなりましたのでお知らせいたします。

RTU-009 は抗炎症作用や神経保護作用を有する新規 VAP-1 阻害剤です。これまでに脳梗塞モデルを用いた動物試験で、脳保護剤であるエダラボン（ラジカット®）と同様の神経保護作用と t-PA 治療 (注2)との併用による相乗作用を確認しており、来年度に開始予定の第 1 相試験に向けて非臨床試験が進んでいます。なお、当社では現在 RTU-1096 という VAP-1 阻害剤も開発しておりますが、RTU-009 は急性脳梗塞治療用に開発された新規 VAP-1 阻害剤です。

今後の第 1 相試験及び POC（Proof of Concept、概念実証）試験(注3)（前期第 2 相試験）に向けて、RTU-009 の脳梗塞治療薬としての可能性を検証するために、バルセロナ自治大学 脳研究所の Unzeta 教授及び同大附属バルデブロン大学病院 脳血管研究所長の Montaner 博士（医師）らのグループとの共同研究を開始しました。なお、Montaner 博士の研究所はスペインでの脳卒中の臨床試験の中心機関になっています。

今後当社は、t-PA 治療に併用する RTU-009 の開発において、急性脳梗塞を最優先ターゲットとして早期臨床試験を含めアカデミアと連携して進めて行きます。

医師でも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。

「脳卒中の患者数は 2020 年頃には 300 万人に達するとされ、一旦発症すると後遺症を残す可能性が高い疾患です。健康寿命を延ばすことを厚労省は政策として推進しており、医療経済面からも後遺症を持つ患者の増加を抑制する戦略を進める必要があります。

急性期の脳梗塞に対して t-PA による血栓溶解治療が第一選択ですが、脳内出血のリスクから発症後 4.5 時間以内の患者にしか使用できません。脳内出血のリスクを軽減し、かつ治療対象を広げる新たな治療法を開発することはきわめて重要です。t-PA 治療により自立して生活できるまで回復する患者は 40-50%と報告されています。更なる治療の改善率向上や 4.5 時間以内という適応時間の拡大が臨床現場から強く望まれていますので、t-PA 治療に RTU-009 を併用することによりその目的を達成したいと考えています。また最近、発症から 6 時間以内に治療可能な患者に血管内治療（機械的血栓回収療法）により血栓を除去することで、従来治療より成績が上回ることが報告されており、血管内治療に抗炎症作用を持つ RTU-009 を併用する新たな治療も考えて行きたいと思います。

Unzeta 教授は VAP-1 研究の第一人者で、急性脳梗塞及びアルツハイマー型認知症を VAP-1 の分子機構という視点から研究テーマとしています。Montaner 博士（医師）はスペインにおける脳卒中臨床試験の中心的な役割を果たしており、Unzeta 教授とともに VAP-1 阻害剤を用いた急性脳梗塞治療に関する基礎的な共同研究を行っています。今回、Unzeta 教授と Montaner 博士との共同研究を開始することで RTU-009 の臨床試験を迅速に進めたいと考えております。現在、バルデブロン大学病院では Montaner 博士を中心に急性脳梗塞治療薬の第 1 相試験および POC 試験も行われていますので、このシステムの中で t-PA 併用 RTU-009 治療法の新たな開発を産学連携で進める計画です。」

尚、本件は2015年5月14日公表の平成28年3月期第2四半期累計期間および通期業績予想に織り込んでいるため、業績に与える影響はありません。

（注１）VAP-1阻害剤とは

VAP-1(Vascular adhesion protein-1)はSSAO (Semicarbazide-sensitive amine oxidase)とも呼ばれ、血管内皮表面に存在する膜結合型(VAP-1)と血清中に存在する遊離型(SSAO)の2つの型があり、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、後者はアミンオ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 活性の増加が見られるので、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）t-PA治療とは

遺伝子組み換え組織プラスミノーゲンアクチベーター（recombinant tissue-type plasminogen activator, rt-PA）と言い、血管内に出来た血栓（血の塊）を強力に溶かす酵素です。脳の動脈に生じた血栓により脳梗塞が起こってから4.5時間以内に投与し、血栓を溶解することで、血液の流れを回復させることを目的とします（血栓溶解療法)。発症からt-PA投与までの時間が長く経過した場合には、脳出血を起こすこともあります。

（注３）POC試験とは

創薬開発における POC (Proof of Concept、概念実証）とは、研究開発段階にある新薬候補について、医薬品として開発しようというコンセプトが正しいかどうか検討する試験で、有効性と安全性が試されます。その探索結果が創薬開発における開発確度を高めることに繋がります。

・バルセロナ自治大学及びバルデブロン大学病院について

バルセロナ自治大学（Autonomous University of Barcelona, 略称UAB）は、スペインのカタルーニャ州バルセロナの近くにあるセルダニョーラ・デル・ヴァレスに位置する公立大学です。QS世界大学ランキング2014-2015ではスペインで第2位の評価を受けています。バルデブロン大学病院（Vall d'Hebron University Hospital）はカタルーニャ州のみならず、スペイン国内で最大級といわれる大学病院で、約1,400床以上を有しています。研究機関としてはスペイン国内だけでなくヨーロッパの生物医学研究の中心となっています。バルセロナ自治大学の附属病院であり、基礎研究を臨床応用へ切れ目なく繋げることを目指しています。

・Unzeta教授について

Mercedes Unzeta Lopez, PhD

バルセロナ自治大学 生化学学部 医学科 脳研究所 教授

（Universitat Autonoma de Barcelona, Department of Biochemistry, Faculty of Medicine, Institut de Neurociencies）

詳しい情報はhttp://inc.uab.cat/English/index.php#!/Mercedes-Unzeta_437_1をご覧ください。

・Montaner博士について

Joan Montaner Villalonga, MD,PhD,

バルセロナ自治大学 バルデブロン大学病院 脳血管研究所所長

（Universitat Autonoma de Barcelona, Vall d'Hebron Institute Barcelona , Neurovascular Research Laboratory）

詳しい情報はhttp://www.lin-bcn.com/をご覧ください。

・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。医師でもある眞島行彦社長のもと、「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