平成 27 年６月４日

各　位

会 社 名　アキュセラ・インク（Acucela Inc.）
代表者の役職・氏名　会長、社長兼最高経営責任者
窪田　良
(コード番号 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））
代理人の　　ベーカー＆マッケンジー法律事務所
住所・氏名　（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」の臨床第２a 相試験の結果に関する論文が「RETINA:　The Journal of Retinal and Vitreous Diseases」誌に掲載されました

シアトル市（2015 年６月３日（米国西海岸時間））－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あるアキュセラ・インク（以下「当社」といいます。）は、学術雑誌「RETINA: The Journal of Retinal and Vitreous Diseases」の 2015 年６月号に「エミクススタト塩酸塩」の臨床第２a 相試験の結果に関する論文が掲載されたことをお知らせいたします。

記

掲載誌：「RETINA:　The Journal of Retinal and Vitreous Diseases」

題名：　“Phase II, Randomized, Placebo-Controlled, 90-Day Study of Emixustat HCL in Geographic Atrophy Associated with Dry Age Related Macular Degeneration”
「地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象に実施された 90 日間の無作為化プラセボ対照臨床第２a 相試験結果について(訳)」

抄録：　(英文テキスト：どなたでもご覧いただけます)：
http://journals.lww.com/retinajournal/Abstract/2015/06000/PHASE_II,_RANDOMIZED,_PLACEBO_CONTROLLED,_90_DAY.17.aspx

本稿の内容と意義

筆頭著者であるプラヴィン・U・ドゥゲル博士は、レティナル・コンサルタンツ・オブ・アリゾナにてマネージングパートナーを務めており、南カリフォルニア大学ケック医学校 USC 眼科研究所の臨床学教授でもあります。また、ドゥゲル博士は本試験の治験責任医師です。

当社が独自に創製した「エミクススタト塩酸塩」は、視覚サイクルに選択的に作用する、簡便な経口による投与が可能な化合物です。現在、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の治療薬として FDA（米国食品医薬品局）の承認を受け上市されている薬剤はありません。

ドゥゲル博士は次のように述べています。「臨床第２a相試験の結果が本誌に掲載されたことを喜ばしく思います。本誌オンライン版には、「エミクススタト塩酸塩」が地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象に、用量依存的な薬理作用が確認された内容が詳しく記載されています。」

本試験は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性の患者を対象に、「エミクススタト塩酸塩」の安全性と忍容性および薬理作用を確認することを目的としてデザインされた無作為化プラセボ対照二重盲検複数回投与試験であり、計 72 名の患者に 「エミクススタト塩酸塩」（投与量：2mg、5mg、7mg もしくは 10mg）またはプラセボを 1 日 1 回、90 日間にわたり経口投与し、網膜電図検査(ERG)を指標に本剤の網膜に対する薬理作用を測定しました。著者は、本試験において認められた全身的有害事象のほとんどは本剤投与とは関係なく、眼局所における副作用は軽度から中等度のものであったとことを立証しています。本試験における制限には、そのサンプルサイズの小ささと、一部の試験群が 90 日間の投与期間を完了しなかった事例が含まれます。

「エミクススタト塩酸塩」の長期的安全性と臨床的有効性は、現在、主に北米で実施している臨床第２b/３相試験において評価が行われています。(ClinicalTrials.gov identifier: NCT01802866)

以　上

アキュセラ・インク（Acucela Inc.）について

アキュセラ・インク（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ドライ型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」の共同開発契約を有しております。

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。