平成 27 年 11 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）

臨床試験効率化を促す研究成果の発表（効率的な採血方法）を「Bioanalysis」誌に掲載しました

シアトル市（2015 年 11 月３日（米国西海岸時間））－失明または視力低下をまねく加齢黄斑変性などの網膜疾患に対する革新的な治療薬の開発をはじめ、眼科医療に特化した先進医療技術の研究・開発に取り組むバイオテクノロジー企業であるアキュセラ・インク（本社：米国シアトル、会長ならびに社長兼最高経営責任者：窪田　良、 以下「当社」）は、開発中の「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験の一環として実施する生体試料中薬物濃度分析[*1]に、採血方法として VAMS 手法[*2]（volumetric absorptive micro-sampling)を用いることで採血の効率化や費用の削減に寄与できることを実証し、バイオテクノロジー関連専門誌「Bioanlysis」Vol. 7.,No.16（2071-2083 頁）において下記内容のとおり論文を掲載しましたのでお知らせいたします。

なお、当社の主力パイプラインである「エミクススタト塩酸塩」は、地図状萎縮を伴うドライ型加齢黄斑変性に対する経口投与型の治療薬候補で、一般的に研究されている眼球に直接注射をするタイプの硝子体注射と比べ、侵襲性が低い治療法と考えられています。「エミクススタト塩酸塩」の長期安全性と有効性は、主に北米で実施している臨床第 2b/3 相試験において現在評価が行われています(ClinicalTrials.gov identifier: NCT01802866)。現在、上記疾患に対し FDA（米国食品医薬品局）で認可された薬剤はありません。

記

掲載誌：「 Bioanalysis」Vol. ７., No. 16 (2071-2083 頁)

題名： “Bioanalysis of emixustat (ACU-4429) in whole blood collected with volumetric absorptive microsampling by LC- MS/MS”

(訳) 「LC- MS/MS (液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法関連) 手法を用いた全血中の「エミクススタト塩酸塩 (ACU-4429)」の生体試料中薬物濃度分析に関して」

抄録： (英文テキスト：どなたでもご覧いただけます)：
http://www.future-science.com/doi/10.4155/bio.15.125

本稿の内容と意義

当社は、Neoteryx 社*3 により開発された採血用機材「Mitra™ VAMS (volumetric absorptive micro-sampling)」を用い、ヒトの乾燥血液による効率的な採血手法に関する研究結果を発表しました。かかる研究結果においては、先進的な VAMS 手法を用いることで、ヒトの指先等から一定かつ少量の乾燥血液を採取し、定量的な生体試料中薬物濃度分析に利用できる可能性が示唆されています。

本研究結果の内容は、当社の「エミクススタト塩酸塩」の臨床試験の一環として実施された生体試料中薬物濃度分析の中で実証されています。当社は、本研究結果を受け、VAMS 手法が後期臨床試験に応用可能かの検証を続けてまいります。

VAMS 手法は乾燥血液を採取するため、従来の血液採取と比較し運搬や保存にかかるコストを低く抑えることができるほか、採血は病院や研究施設に限定されず、遠隔地などのより広範囲の場所で実施が可能になると考えられています。当社の後期臨床試験は、研究施設などの設備が整っていない地域も対象に含まれることを想定しており、この手法を採用することで、当社の臨床試験のより一層の効率化が期待されます。

*1: 生体試料中薬物濃度分析:医薬品開発において、血中濃度や体内に取り込まれた化合物などの体内薬物動態 (吸収, 分布, 代謝及び排泄) を明らかにするための分析をいう。
*2:VAMS 手法: 生体液から精密なマイクロサンプリングを可能にする技術
*3: Neoteryx 社について:カリフォルニア州トーランス市に拠点を置く、マイクロサンプリングを可能にする技術開発と生体試料採取用機器を開発している。

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の低下を招く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テクノロジー企業です。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」の共同開発契約を締結しております。

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。