

各位

2012年7月20日

SBIホールディングス株式会社

当社グループ運営ファンド出資先
「アキュセラ社」について

当社グループが15.3%（顕在ベース、潜在ベースでは21.8%）出資する米国の眼科疾患向け臨床開発段階バイオベンチャーであるアキュセラ社と同社の提携会社である大塚製薬株式会社（以下、大塚製薬）は、2012年7月19日、共同で開発するドライアイを対象とするレバミピド点眼液の臨床試験においてフェーズ3を開始したことを発表いたしましたので、内容について下記の通りお知らせいたします。

2012年7月19日、ワシントン州・シアトルにあるアキュセラ社は、同社が大塚製薬と共同で開発をするドライアイを対象とするレバミピド点眼液の臨床試験において、フェーズ3を開始したことを発表致しました。この度の研究の進展により、米国におけるレバミピド開発の重要なマイルストーンの1つが達成されました。またレバミピド点眼液は、日本では「ムコスタ点眼液UD2%」として承認、販売されております。

ドライアイは複合的な原因により眼表面、涙液に問題を生じる疾患で、眼科疾患の中でも非常に患者数の多い疾患です。米国の調査レポート"the 2011 Market Scope Dry Eye Report"によると、米国で2500万人、全世界で3億7000万人の人々がドライアイを患っていると報告されています。ドライアイの自覚症状は多岐に渡り、乾燥、異物感、痒み、灼熱感、眼痛、羞明などがあります。ドライアイが進行すると、重い合併症や眼表面の損傷を引き起こし視力が大幅に低下することがあります。

レバミピド点眼液は、大塚製薬が創製した薬剤であり、結膜と角膜を覆う涙膜に含まれるムチン量を増加させる新しいメカニズムを有しています。2012年1月、日本でドライアイ治療薬「ムコスタ点眼液UD2%」として使用が開始されました。

この度の発表について、アキュセラ社の代表取締役会長・社長兼CEOの窪田 良は、「レバミピド点眼液の開発が後期に入ったことは、アキュセラ社にとってもドライアイに苦しむ人々にとっても喜ばしく、重要なマイルストーンであります。」とコメントし、次のようにも述べています。「今回の発表は、世界中の眼科疾患をかかえる人々を救うため最先端の治療法を開発するという私たちの理念に基づきます。私たちは、レバミピドの重要な臨床試験が開始されることに胸

を高鳴らせるとともに、今後とも、革新的な眼科疾患治療のための新薬研究を進めてまいります。」

また、大塚製薬の岩本 太郎代表取締役社長は、「日本での販売開始に続き、米国でレバミピド点眼液のフェーズ3を開始できることを嬉しく思っております。大塚製薬は米国の眼科領域において豊富な経験を持つアキュセラ社と提携しており、涙液成分を正常化する日本発祥の我々の新技術を、新しい治療法を待ち望む多くの米国患者の方々に提供できることを期待しております。」とコメントを発表しております。

レバミピド点眼液のフェーズ3臨床試験について

本臨床試験フェーズ3は、濃度2%のレバミピド点眼液のドライアイ症候群患者に対する有効性と安全性を確認することを目的として行われます。本試験は、複数施設にて、無作為、プラセボの使用有、二重盲検、2群間比較の条件下で行われ、約560人の被験者が同様に2つの治験グループに参加、期間は2013年末までの終了を予定しています。

大塚製薬とアキュセラ社のレバミピド点眼液に関する合意について

大塚製薬とアキュセラ社は、2008年9月4日にドライアイ症候群の治療薬であるレバミピド点眼液の米国における共同開発に合意を致しました。また、アキュセラ社の主導により米国での承認に向けた薬事戦略を推進してまいります。

アキュセラ社について

アキュセラ社(<http://www.acucela.jp/index.html>)は、眼科疾患において未だ提供されていないニーズに対応する治療薬の製品化を目指し研究・開発を行っています。現在、ドライ型加齢黄斑変性症を対象疾患とする『ACU-4429』、ドライアイ症候群を対象疾患とする『レバミピド』、緑内障の治療を対象疾患とする『OPA-6566』の3つの臨床開発を米国において大塚製薬と共同で行っております。アキュセラ社の主力技術である経口投与型の視覚サイクルモデレーター(VCM)を基盤に、治験薬剤『ACU-4429』はドライ型加齢黄斑変性症の進行を抑制する経口治療法として開発されています。また、同社はVCM技術を活用し、未熟児網膜症、スタルガルト病、糖尿病性網膜症等の疾患の治療法開発を目指しています。米国におけるドライアイ症候群の治療薬として現在開発中の『レバミピド』は、日本において商品名「ムコスタ点眼液UD2%」として大塚製薬より製造されています。アデノシンA2a受容体作用薬である『OPA-6566』は、開放隅角緑内障や高眼圧症の患者の眼圧を下げる点眼液として大塚製薬と共同開発の合意を致しております。

大塚製薬について

1964年設立の大塚製薬(<http://www.otsuka.co.jp/>)は、「世界の人々のために革新的な製品を」を企業理念に持つグローバルなヘルスケアカンパニーです。同社は、疾患治療のための医薬品と日々の健康をサポートする製品を中心に、革新的で創造性に富んだ製品の研究開発、製造、販売を行っています。生命関連企業にふさわしい倫理観の育み、力強い企業文化の継続、地域社会や



自然環境との共生への配慮を通じて、グローバルな価値を創造する企業を目指しております。

大塚製薬は、大塚グループの持株会社である大塚ホールディングス株式会社の完全子会社です。
大塚グループは、世界24の国と地域に展開しており、2011年度の連結売上高は1兆1546億円です。

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBI ホールディングス株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 03-6229-0126