

本資料は、米国スクャンポ社、アボット社が 2012 年 7 月 5 日 (CEST) に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・再編集し、7 月 6 日皆様のご参考に供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。※ 本資料(英文)については [www.sucampo.com](http://www.sucampo.com) または [www.abbott.com](http://www.abbott.com) をご覧ください。



## スクャンポ社、アボット社、日本におけるアミティーザ®の製造販売承認を発表

日本初の慢性便秘症に対する処方箋医薬品として認可

### 【2012 年 7 月 5 日、米国メリーランド州ベセスダおよびイリノイ州アボットパーク】

スクャンポファーマシューティカルズ社 (NASDAQ: SCMP、以下スクャンポ) とアボット社 (NYSE: ABT) は、スクャンポ社の日本における 100% 出資子会社である株式会社スクャンポファーマが、慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く) 治療のための処方箋医薬品としてアミティーザ® (一般名ルビプロストン) の製造販売承認を厚生労働省から得ましたことを、本日発表いたしました。

スクャンポ社最高経営責任者兼会長の上野隆司は「アミティーザ®が慢性便秘症の処方箋医薬品として、このたび日本で初めて承認されたことを非常に喜ばしく思います。これにより医療ニーズが満たされない世界中の患者様に全く新しい作用機序を持つ医薬品を届けるという当社の目標をまたひとつ達成することができます。今後はアボット社と協力し、日本においてこのような患者様からのニーズを満たすことを期待しています」と述べています。

2009 年、スクャンポ社とアボット社は日本におけるアミティーザ®の商業化・供給に関するライセンス契約を締結しています。

### 日本における アミティーザ®の開発プログラムについて

スクャンポ社は 2010 年 9 月、アミティーザ®の製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出しました。申請資料には、124 例の日本人患者で実施した第 III 相二重盲検比較試験の結果と、最大 48 週にわたり 209 例の日本人患者にルビプロストンを投与した第 III 相非盲検長期安全性試験の結果が含まれています。さらに申請書には、米国、カナダおよびヨーロッパでこれまでに実施された試験結果も含まれています。

### 慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く) について

日本では日々大勢の人が慢性便秘症による痛みと不快感に苦しんでいますが、その多くは治療を受けていません。慢性便秘症は医療機関に行くことで、早期診断と効果的な長期にわたる治療が可能になります。

### アミティーザ®について

アミティーザ® (一般名ルビプロストン) は、小腸粘膜上皮細胞に発現する CIC-2 クロライドチャネル (CIC-2) の局所性活性化物質であるプロストン化合物です。ルビプロストンは腸管内への水分分泌を増やすことで便の水分含有量を増やし、便を柔軟にし、腸の運動性を高め、排便を促して、慢性便秘に伴う症状を緩和します。さらに虚血させたブタ小腸を使った *ex vitro* 試験で、ルビプロストンによる CIC-2 活性化により、タイトジャンクションタンパク質複合体の修復を通じて粘膜バリア機能の回復が促されることが確認されています。

アミティーザ®は、米国では慢性特発性便秘症 (CIC) および便秘型過敏性腸症候群 (IBS-C) の治療への適応が、スイスでは慢性特発性便秘症 (CIC) の治療への適応が承認されています。

アミティーザ®はスクャンポファーマシューティカルズ社の登録商標です。

###

#### スキャンポファーマシューティカルズ社について

スキャンポファーマシューティカルズ社は米国メリーランド州ベセスダ市を拠点とするバイオフィーマシューティカルであり、プロストン技術を基盤とした医薬品の開発・商業化を目指しています。プロストンは体内で脂肪酸から酵素 15-PGDH により産生される物質であり、その疾患治療への応用可能性は最高経営責任者兼会長である上野隆司博士により、最初に発見されました。上野博士は 1996 年に久能祐子博士(現取締役、Advisor, International Business Development)とともに、スキャンポ社を設立いたしました。詳細については [www.sucampo.com](http://www.sucampo.com) をご覧ください。

#### アボット社について

アボット社は、広範囲のヘルスケアに基盤を置く世界的規模の会社であり、グループ総従業員数約 91,000 人を擁し、世界 130 カ国以上で営業活動を行っています。その事業内容は医療用医薬品、栄養剤、医療機器、診断薬、診断機器の分野における研究・開発、製造、マーケティングそして販売と多岐にわたっています。日本国内では、従業員約 2,800 人がこれらのビジネスに関する販売とマーケティングに従事しており、東京、福井、千葉に拠点を置いています。アボット ジャパンのプレスリリースは、[www.abbott.co.jp](http://www.abbott.co.jp)、アボット本社のプレスリリースは、[www.abbott.com](http://www.abbott.com) をご参照ください。

#### スキャンポファーマシューティカルズ社 将来の見通しに関する記述

スキャンポファーマシューティカルズ社の将来的な期待、計画、および見通しに関する本プレスリリース中の記述は、いずれも The Private Securities Litigation Reform Act of 1995 の条項に基づく将来の見通しに関する記述です。将来の見通しに関する記述は「プロジェクト」、「考え」、「予想」、「計画」、「期待」、「推定」、「意図」、「へのはずである」、「へであろう」、「へし得る」、「へするつもりである」、「へするかもしれない」、およびその他同様な表現により明示されている場合があります。将来の見通しに関する記述には、特定の適応を治療する場合のアミティーザ<sup>®</sup>の潜在的な有用性が含まれます。実際の結果は、2011 年 12 月 31 日を末日とする年度のフォーム 10-K を含む年次報告書、およびその他米国証券取引委員会 (SEC) に提出した書類をはじめとする、スキャンポファーマシューティカルズ社による SEC への報告書に記載された項目を含めたさまざまな重要な要因により、本プレスリリース中の将来の見通しに関する記述によって示された結果からは大きく異なる場合があります。本プレスリリース中の将来の見通しに関する記述はいずれも本プレスリリースの日付現在のスキャンポファーマシューティカルズ社の観点を示したものであり、それ以降の日付時点における観点を示すものとして依存すべきではありません。スキャンポファーマシューティカルズ社は新たな情報、将来のできごと、あるいはその他のいかなる理由によっても、ただし法によって求められるものを除き、いずれの将来の見通しに関する記述についても更新する義務を負いません。

###

問合せ先

#### スキャンポファーマシューティカルズ・インク

シルビア・テイラー (Silvia Taylor)

Tel. 1-240-223-3718

[staylor@sucampo.com](mailto:staylor@sucampo.com)

ケイト・デ・サンティス (Kate de Santis)

Tel. 1-240-223-3834

[kdesantis@sucampo.com](mailto:kdesantis@sucampo.com)

#### アボット

イルケ・A・リモンク (Ilke A. Limoncu)

Tel. 1-416-1487-0644

[Ilke.limoncu@abbott.com](mailto:Ilke.limoncu@abbott.com)

アボット・ジャパン株式会社 広報部

北村 明子

Tel. 03-4588-3818

[sayako.kitamura@abbott.com](mailto:sayako.kitamura@abbott.com)