



2022年8月26日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピューティクス研究所
代表者名 代表取締役社長 日高 有一
(コード番号:4576)
問合せ先 経営企画室長 山北 真子
TEL 052-218-8785

フックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の 米国における第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害薬「リパスジル塩酸塩水和物」を有効成分とする点眼剤「K-321」(以下、「本剤」)につき、ライセンスアウト先の興和株式会社(以下、「興和」)は、米国において第Ⅲ相臨床試験を開始いたしましたのでお知らせいたします。

本剤の第Ⅱ相臨床試験では、フックス角膜内皮変性症患者のデスメ膜剥離手術後に本剤を12週間投与した際の有効性及び安全性についてプラセボ^(注2)を対照に評価が行われました。2022年6月に試験の全ての被験者の来院が終了し、第Ⅱ相臨床試験の米国の臨床試験登録データベース(<https://clinicaltrials.gov/>)は、近日中に更新される予定です。

当該第Ⅲ相臨床試験では、本剤あるいはプラセボを12週間投与し、本剤の安全性を検証することを目的としています。試験期間は、2023年6月までと計画されております。

フックス角膜内皮変性症は病態の進行にともない角膜内皮障害に至ります。重度の視覚障害を有する角膜内皮疾患の治療法は、角膜移植しか存在しないのが現状であり、有効な治療剤の開発が望まれております。

なお、本件によるマイルストーン受領の予定はなく、2022年12月期業績予想の変更はありませんが、当社の中長期的な業績向上に資するものと考えております。

リパスジル塩酸塩水和物について

リパスジル塩酸塩水和物は、緑内障・高眼圧症治療剤「グラナテック[®]点眼液0.4%」として、2014年12月より興和にて日本での販売を開始しております。リパスジル塩酸塩水和物は、Rho キナーゼ阻害薬であることから、眼内にあるキナーゼに作用する可能性があることが示唆されており、他眼科疾患への適応可能性が検討されておりました。K-321は適応拡大に向けた取り組みとして、フックス角膜内皮変性

症を適応とした試験が行われておりました。

以 上

用語解説

(注1) Rho キナーゼ (ROCK : Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase)

Rho キナーゼはタンパク質リン酸化酵素 (プロテインキナーゼ) の一つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

(注2) プラセボ

偽薬とも呼ばれており、有効成分が含まれていない薬のことを言います。