



2022年9月1日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピ°テクス研究所
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

緑内障治療剤「H-1337」の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験結果に関する 論文掲載のお知らせ

当社が創製し、緑内障治療剤として開発中の「H-1337」について、米国第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（以下、「本試験」）結果に関する論文が、American Academy of Ophthalmology と American Glaucoma Society が共同発行する学術雑誌「Ophthalmology Glaucoma」に掲載されましたので、お知らせいたします。

<タイトル>

Phase 1 / 2 Double-Masked Randomized Vehicle-Controlled Study
H-1337 Ophthalmic Solution in Glaucoma and Ocular Hypertension

<要旨>

本試験は、第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験であり、緑内障・高眼圧症患者を対象に、H-1337の3濃度（0.06%、0.2%、0.6%）とプラセボの点眼液のいずれかを、1日2回87症例に投与したプラセボ対照二重盲検比較試験です。

有効性の主要評価項目である投与28日後におけるベースラインからの平均変化量は、H-1337の0.06%群、0.2%群、0.6%群とプラセボ群でそれぞれ -4.45 ± 3.801 、 -5.16 ± 3.114 、 -4.93 ± 3.110 、 -0.39 ± 2.355 、となりました。すべてのH-1337投与群とプラセボ群との差は、統計的に有意でした（ $p < 0.0001$ ）。有害事象は、H-1337投与群の49%及びプラセボ群の18%に発現しました。

H-1337は臨床的及び統計的に有意な眼圧降下作用を示し、充血の発生は比較的少なく、忍容性は良好でした。

なお、本試験結果は、2018年12月20日公表「緑内障治療剤「H-1337」の米国第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験結果のお知らせ」のとおりであり、H-1337は有意な眼圧下降作用及び十分な忍容性があることを示しております。

H-1337 について

プロテインキナーゼ^(注1)阻害剤^(注2)を中心とする当社化合物ライブラリー^(注3)

のシード化合物を基にして最適化された、緑内障・高眼圧症を適応症とする開発品です。本剤は、マルチキナーゼ阻害剤であり、線維柱帯－シュレム管を介して主流出路からの房水流出を促進し眼圧を下降させることが示唆されております。その強力な眼圧下降作用は、長時間持続することが動物試験等で確認されております。現在、米国後期第Ⅱ相臨床試験の準備を進めております。

以 上

用語解説

(注1) プロテインキナーゼ

ATP(アデノシン三リン酸と言われ、体内で作られる高エネルギー化合物)等、生体においてエネルギーの元となる低分子物質等のリン酸基を、タンパク質分子に転移する(リン酸化)酵素です。一般にリン酸化を触媒する酵素をキナーゼと呼び、特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテインキナーゼと言います。

(注2) 阻害剤

生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。

(注3) 化合物ライブラリー

化合物ライブラリーとは、当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群です。これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、基礎研究や新薬候補化合物発見に利用されます。