

2022年11月16日

各位

会社名株式会社デ・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

T E L 0 5 2 - 2 1 8 - 8 7 8 5

緑内障・高眼圧症治療剤「グラアルファ[®]配合点眼液」 薬価収載のお知らせ

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につき、緑内障・高眼圧症 (注2) 治療剤の新規配合点眼剤「グラアルファ®配合点眼液 (一般名:リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩 (注3)、開発品コード: K-232)」 (以下、「本剤」)が、本日、厚生労働省より薬価収載された旨の連絡をライセンスアウト先の興和株式会社(以下、「興和」)より受けましたのでお知らせいたします。

本剤は、Rhoキナーゼ阻害薬の「グラナテック®点眼液 0.4%」の有効成分リパスジル塩酸塩水和物と、アドレナリン α 2 受容体作動薬のブリモニジン酒石酸塩を含有する世界で初めての組み合わせの配合点眼剤です。既存の配合点眼剤と薬理学的な作用点が異なるため、様々な緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能となります。

本剤の薬価算定にかかる情報は以下をご参照ください。 https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001010695.pdf ※厚生労働省の WEB サイトにリンクします。

本剤は、興和により 2022 年 12 月 6 日に販売開始する予定です。

本件によるマイルストーン受領はありませんが、本剤の販売開始後は契約に基づく実施料(ロイヤリティ)を受領いたします。なお、今期の業績に与える影響は軽微であるため、現時点での業績予想の修正はありません。

グラナテック®点眼液 0.4%について

グラナテック®点眼液 0.4%は、興和が 2014 年 12 月より日本国内販売をしている世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療剤であり、Rho キナーゼを阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。2021 年よりアジアー部地域においても販売開始しております。

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) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位(2005年)となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障(広義)に対する治療では、薬物治療が 第一選択とされております。

(注3) ブリモニジン酒石酸塩

ブリモニジン酒石酸塩を有効成分とする点眼剤は、アドレナリン α_2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧下降を示します。緑内障・高眼圧症を適応症とする点眼剤として、米国を始めとして多くの国で販売されております。