



2023年3月22日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラビ°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

フックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の グローバル第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、グローバル第Ⅲ相臨床試験(以下、「本試験」)を開始いたしましたのでお知らせいたします。

本試験では、フックス角膜内皮変性症患者を対象に、デスメ膜剥離手術後に、本剤を点眼投与した際の有効性及び安全性についてプラセボと比較して評価することを目的としています。投与期間は12週間であり、試験期間は2025年1月までと計画されております。

本試験は、グローバル試験(国際共同治験)であり、米国・欧州等の複数の国・地域を対象に進められます。

なお、本剤は、2022年8月から米国第Ⅲ相臨床試験が開始されており、安全性について評価が進められております。

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これまでの治療法は角膜移植であり、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、2023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。