



平成 26 年 8 月 27 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: 4 5 7 6)
問合せ先 取締役総務管理部長 川上 哲也
T E L 0 5 2 - 2 1 8 - 8 7 8 5

抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験の状況について

当社が創製した抗血小板剤「K-134」につき、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、「興和」）より、国内後期第Ⅱ相臨床試験において被験者への投与が終了した旨および経過状況について、以下のとおり連絡を受けましたのでお知らせいたします。

平成 23 年 12 月より閉塞性動脈硬化症を伴う間歇性跛行患者様を対象に、国内後期第Ⅱ相臨床試験を実施しております。本試験は用量設定試験（二重盲検試験）部分の開鍵を行い、その結果、本剤投与による有効性は示唆されたものの、主要評価項目が達成できなかったとの連絡を受けました。

本試験の長期投与試験（オープン試験）部分については上述のとおり、規定の投与を終了しましたが、被験者の観察終了及びデータロック^(注1)には至っておりません。データロック及び解析が完了した後、興和において試験結果を基に今後の開発方針を検討していく方針です。検討結果につきましては、分かり次第速やかにお知らせいたします。

本件を受け、当社としましては、予定していた第Ⅲ相試験への移行は困難であろうとの判断をいたしました。よって、中期経営計画（平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期）を修正いたします。詳細は、本日発表の「中期経営計画の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

なお、平成 26 年度 12 月期の業績予想への変更はありません。

以 上

用語解説

(注1) データロック
治験終了し全データ収集後、データベースを変更できないように固定すること