



平成 26 年 9 月 26 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:4 5 7 6)
問合せ先 取締役総務管理部長 川上 哲也
TEL 0 5 2 - 2 1 8 - 8 7 8 5

緑内障・高眼圧症治療薬「K-115(販売名:グラナテック®点眼液 0.4%)」
の国内製造販売承認取得のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害剤「K-115(販売名:グラナテック®点眼液 0.4%)」(以下、本剤)につき、ライセンスアウト先の興和株式会社より、緑内障・高眼圧症^(注2) 治療薬として、本日、国内製造販売承認を取得した旨の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

本剤は、世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療薬であり、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。

国内で実施した原発開放隅角緑内障及び高眼圧症の患者様を対象とした臨床試験において、本剤は、単独での使用及び既存の緑内障・高眼圧症治療薬と併用での使用のいずれの場合でも、眼圧下降効果を示すことが確認されており、平成 25 年 10 月に国内製造販売承認申請が行われておりました。

【承認内容の概要】

販売名	グラナテック®点眼液 0.4%
一般名	リパスジル塩酸塩水和物
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する

なお、本承認取得により、当社は興和株式会社から契約に基づくマイルストーンを受領いたします。本件は平成 26 年 2 月 13 日に公表いたしました業績予想の売上高の予想値に相当する額であり、平成 26 年 12 月期の業績予想の修正はありません。

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1つであり、Rho-ROCK 情報伝達に基づく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。

2000年~2002年に行われた詳細な緑内障疫学調査によれば、成人(40歳以上)の緑内障有病率は5.0%であり、その約8割(3.9%)は原発開放隅角緑内障(広義)と言われております。

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1選択とされております。