



2019年9月2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 取締役総務管理部長 川上 哲也
TEL 052-218-8785

Rho キナーゼ阻害剤「リパスジル塩酸塩水和物」の
角膜内皮障害を適応症とした
米国における第Ⅱ相臨床試験の IND 申請のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害剤である「リパスジル塩酸塩水和物」(以下、「本物質」)を有効成分とする点眼剤につき、ライセンスアウト先の興和株式会社(以下、「興和」)より、角膜内皮障害を適応症とした米国第Ⅱ相臨床試験(以下、「本試験」)を開始するため、米国 FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) に対し、IND 申請 (Investigational New Drug application: 治験許可申請) を 8 月 30 日付 (現地時間) で提出した旨の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

本物質は、日本においては、緑内障・高眼圧症^(注2) 治療剤「グラナテック®点眼液 0.4% (以下、「本製剤」)」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、販売は順調に推移しております。本製剤は、Rho キナーゼ阻害剤であることから、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。

本試験は、日本国内とは異なる適応症で、米国での開発(以下、「本開発」)を開始するもので、角膜内皮障害患者を対象に、その有効性と安全性を検討するものです。なお、本開発を進めるにあたり、興和は千寿製薬株式会社より本疾患に関する点眼剤の開発を行うために必要な特許の独占的ライセンスを受けております。

重度の視覚障害を有する角膜内皮疾患の治療法は、角膜移植しか存在しないのが現状であり、有効な治療薬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、2019 年 12 月期の業績予想の変更はありません。

グラナテック®点眼液 0.4%について

本製剤は、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。

日本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、本製剤は、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ます。

2014年12月より日本国内販売を開始しており、2019年2月に韓国において承認されました。興和では更なる海外展開を検討しております。

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1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1選択とされております。