



2022年12月16日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピューティクス研究所
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

緑内障治療剤「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験の 治験届提出のお知らせ

当社開発品の緑内障・高眼圧症治療剤「H-1337」につきまして、米国後期第Ⅱ相臨床試験（以下、「本試験」）を開始するため、FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）に対し、治験届を12月15日付（現地時間）で提出しましたのでお知らせいたします。

本試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験です。緑内障・高眼圧症患者を対象に、H-1337の有効性と安全性を検証いたします。症例数は200症例を予定しており、トップラインデータは2023年後半を予想しています。

なお、本件による2022年12月期業績予想の変更はありません。

H-1337について

プロテインキナーゼ^(注1)阻害剤^(注2)を中心とする当社化合物ライブラリー^(注3)のリード化合物を基にして最適化された、緑内障・高眼圧症を適応症とする開発品です。本剤は、マルチキナーゼ阻害剤であり、線維柱帯-シュレム管を介して主流出路からの房水流出を促進し眼圧を下降させることが示唆されております。その強力な眼圧下降作用は、長時間持続することが動物試験等で確認されております。

以 上

用語解説

(注1)プロテインキナーゼ

ATP(アデノシン三リン酸と言われ、体内で作られる高エネルギー化合物)等、生体においてエネルギーの元となる低分子物質等のリン酸基を、タンパク質分子に転

移する(リン酸化)酵素です。一般にリン酸化を触媒する酵素をキナーゼと呼び、特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテインキナーゼと言います。

(注2)阻害剤

生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。

(注3)化合物ライブラリー

化合物ライブラリーとは、当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群です。これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、基礎研究や新薬候補化合物発見に利用されます。