



2024年12月27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 取締役 松原 さや子
TEL 052-218-8785

緑内障・高眼圧症治療剤「グラアルファ®配合点眼液（国内製品名）」 のタイにおける承認取得のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害薬リパスジル塩酸塩水和物につき、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、「興和」）より、緑内障・高眼圧症^(注2) 治療剤の配合点眼剤「グラアルファ®配合点眼液」（開発コード：K-232、一般名：リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩、以下、「本剤」）が、2024年12月17日付で、タイにおいて緑内障・高眼圧症を適応症として承認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、Rho キナーゼ阻害薬の「グラナテック®点眼液 0.4%」^(注3) の有効成分リパスジル塩酸塩水和物と、アドレナリン α_2 受容体作動薬のブリモニジン酒石酸塩^(注4) を含有する世界で初めての組み合わせとなる配合点眼剤です。既存の配合点眼剤と薬理的な作用点が異なるため、様々な緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能となります。

2022年12月より興和にて国内販売を開始しており、販売は順調に推移しております。国内での承認取得以降、海外販売に向けた検討がなされており、タイについては承認申請されておりました。本剤の海外での承認取得は初めてであり、興和では引き続き更なる海外展開を検討しております。

本剤がタイで販売開始されますと、当社は興和から契約に基づく実施料を受領いたします。本剤により、タイの患者さんに新たな治療の選択肢を提供していくことで、緑内障・高眼圧症治療において重要な眼圧のコントロールに寄与し、多剤点眼が必要とされる患者さんのアドヒアランス向上に貢献できるものと考えております。

なお、本件による2024年12月期の業績予想の変更はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えております。

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關与する酵素です。

(注2) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的变化を有し、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、薬物治療が第一選択とされております。

(注3) グラナテック®点眼液 0.4%について

グラナテック®点眼液 0.4%は、興和が 2014 年 12 月より販売をしている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。

(注4) ブリモニジン酒石酸塩

ブリモニジン酒石酸塩を有効成分とする点眼剤は、アドレナリン α_2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧下降を示します。緑内障・高眼圧症を適応症とする点眼剤として、米国を始めとして多くの国で販売されております。