



平成 25 年 10 月 10 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 上窪 彩子
TEL 0 5 2 - 2 1 8 - 8 7 8 5

緑内障治療剤「K-115（一般名：リパスジル塩酸塩水和物）」の 興和株式会社による国内での製造販売承認申請に関するお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害剤「K-115（一般名：リパスジル塩酸塩水和物、剤形：点眼液）」（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) を適応症として、本日、厚生労働省に国内製造販売承認申請を行っ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（ROCK：Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase）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さん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ます。

なお、本申請により、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 25 年 4 月 2 日に公表いたしました業績予想に含まれており、平成 25 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) 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。