



2020年2月18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 取締役総務管理部長 川上 哲也
TEL 052-218-8785

緑内障・高眼圧症治療剤「K-232」
(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合点眼剤)
の国内第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害薬である「リパスジル塩酸塩水和物」(以下、「本物質」)を有効成分とする医療用医薬品につき、ライセンスアウト先の興和株式会社(以下、「興和」)が、緑内障・高眼圧症を適応症とするブリモニジン酒石酸塩^(注2)との配合点眼剤の国内第Ⅲ相臨床試験を開始することとなりましたので、お知らせいたします。それに伴い、一般財団法人日本医薬情報センターが運営する臨床試験情報を公開するためのウェブサイト「臨床試験情報」(<https://www.clinicaltrials.jp>)に試験情報を公表したとの連絡を興和から受けました。

なお、本開発品の開発コードは、「K-232」です。

【試験の概要】

長期投与試験

K-232 の長期投与時の安全性及び有効性を確認する試験です。

比較試験

リパスジル点眼剤、ブリモニジン点眼剤のそれぞれを比較対照群として、K-232 の有効性を検証する試験です。

本物質は、緑内障・高眼圧症^(注3) 治療剤「グラナテック®点眼液 0.4% (以下、「グラナテック」)」として、2014年12月より興和が日本での販売を開始しています。本配合点眼剤は本物質を含む初めての配合点眼剤として、アドヒアランスの向上が期待され、緑内障患者様の治療に貢献できるものと考えております。

なお、本件によるマイルストーン受領の予定はなく、2020年12月期の業績に影響はありません。

グラナテック®点眼液 0.4%について

グラナテックは、興和が 2014 年 12 月より日本国内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。

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、本剤は、単独での使用及び既存の緑内障・高眼圧症治療剤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。

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) 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、日本では 2012 年 5 月より販売されております。

(注 3) 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。