



2021年7月20日

各 位

会社名 ロート製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 杉本雅史  
(コード番号 4527 東証第1部)  
問合せ先 広報・CSV推進部長 嶋田 一治  
TEL. 06-6758-1211

### サイトメガロウイルス角膜内皮炎を対象とした国内第 III 相臨床試験開始のお知らせ

ロート製薬株式会社（本社：大阪、以下「ロート製薬」）は、抗ウイルス剤「開発コード ROH-101（一般名：ガンシクロビル）」（以下、本剤）について、サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした国内第 III 相臨床試験を開始致しました。

サイトメガロウイルス角膜内皮炎は、サイトメガロウイルスにより角膜内皮細胞に炎症を生じ、角膜の浮腫と混濁による視力低下を生じる疾患ですが、国内外において承認された治療薬はないことから、治療薬の開発が期待されています。

本剤は単純ヘルペスウイルス角膜炎に対する眼科用剤として Théa により開発され、フランスをはじめ世界 40 ヶ国以上で承認されており、日本ではサイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する治療薬としてエムズサイエンス株式会社により開発されてきました。当社は、2021 年 1 月に Théa 及びエムズサイエンス株式会社とライセンス契約を締結しましたので、国内第 III 相臨床試験にて有効性及び安全性の評価を進めて参ります。

#### <用語解説>

##### ・ガンシクロビル

ガンシクロビルはウイルス DNA ポリメラーゼ阻害作用を有する抗ウイルス薬です。眼科領域においては、単純ヘルペスウイルス角膜炎に対する治療薬として世界 40 ヶ国以上で承認されています。

##### ・サイトメガロウイルス角膜内皮炎

角膜内皮炎は角膜内皮細胞に炎症を生じる疾患であり、角膜内皮細胞が広範囲に障害されると水疱性角膜症となって重症の視力障害を生じ、場合によっては失明に至ることが報告されています。サイトメガロウイルスによる角膜内皮炎の存在が 2006 年に日本から初めて報告されましたが、国内外において承認された治療薬はありません。

#### <Théa について>

Théa は、眼科領域をリードするヨーロッパの独立系製薬グループ企業です。ファミリー企業である Théa は、防腐剤フリーの点眼薬におけるパイオニアとして、眼科領域の治療薬を幅広くカバーしています。フランスのクレルモン・フェランを拠点とし、欧州、北米、南米、北アフリカおよび中東での関連会社ならびに海外拠点の数は約 30 にも及びます。今日、グループ全体で約 1500 名の従業員が在籍し、その製品は世界各国で販売されています。詳しくは、<https://www.laboratoires-thea.com/en> をご覧ください。

#### <エムズサイエンス株式会社について>

エムズサイエンスは 2000 年 11 月にスタートした、医療用医薬品の研究開発に特化した創薬バイオベンチャー企業です。

以 上