



2022年9月12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 経営企画室長 山北 真子
TEL 052-218-8785

緑内障治療剤「H-1337」に関する米国眼科学会発表のお知らせ

当社が創製し、緑内障治療剤として開発中の「H-1337」について、米国第 I / II a 相臨床試験（以下、「本試験」）結果について、2022年9月30日～10月3日に米国で開催される American Academy of Ophthalmology（以下、「AAO」）において、ポスター発表いたしますので、お知らせいたします。

AAO は、世界で権威ある最大級の臨床眼科学会で、32,000 人の医師が会員であり、眼科教育を主導し、眼科医療の発展に寄与していくことを目的として運営されております。AAO は、4 日間にわたって最先端の研究発表、講演が行われます。

<タイトル>

First-in-Human, Double-Masked Randomized Vehicle-Controlled Study of H-1337 Ophthalmic Solution in Glaucoma and Ocular Hypertension

<要旨>

本試験は、緑内障・高眼圧症患者を対象に、H-1337 の 3 濃度 (0.06%、0.2%、0.6%) とプラセボの点眼液のいずれかを、1日2回28日間投与したプラセボ対照二重盲検比較試験です。

各測定ポイントのベースラインからの平均変化量は、14日目8時（トラフ）で4.1～5.2mmHg、10時（ピーク）で4.4～5.7mmHgの減少を示しました。プラセボ群は2.0mmHgの変化となり、その差は、統計的に有意でした ($p < 0.0001$)。

有害事象は、H-1337 投与群の49%及びプラセボ群の18%に発現し、多くが軽度でした。

H-1337 は臨床的及び統計的に有意な眼圧降下作用を示し、充血の発生は比較的少なく、忍容性は良好でした。

なお、本試験結果は、2018年12月20日公表「緑内障治療剤「H-1337」の米国第 I / II a 相臨床試験結果のお知らせ」のとおりであり、H-1337 は有意な眼圧降下作用及び十分な忍容性があることを示しております。

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。

現在、米国後期第Ⅱ相臨床試験の準備を進めております。

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。