

2019年9月2日

各位

興和株式会社

**Rho キナーゼ阻害剤「リパスジル塩酸塩水和物」
角膜内皮障害を適応症とした
米国における第Ⅱ相臨床試験の IND 申請のお知らせ
【開発コード：K-321】**

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：三輪 芳弘、以下「興和」）は、Rho キナーゼ阻害剤である「リパスジル塩酸塩水和物」（以下「本物質」）につきまして、角膜内皮障害を適応症とした開発を進めてまいりました（開発コード：K-321）。このたび、米国第Ⅱ相臨床試験（以下「本試験」）を開始するため、米国 FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）に対し、IND 申請（Investigational New Drug application：治験許可申請）を 2019 年 8 月 30 日付（現地時間）で行いましたのでお知らせいたします。

本物質は日本において世界初の Rho キナーゼ阻害作用を有する緑内障治療薬として、2014 年 12 月より「グラナテック®点眼液 0.4%」として販売しており、韓国においては 2019 年 2 月に承認されております。本物質が眼内にあるキナーゼに作用する可能性があることが示唆されており、興和では緑内障のみならず、他の眼科疾患での可能性を検討してまいりました。本試験では、角膜内皮障害患者に対する有効性と安全性を確認いたします。

なお、開発を進めるにあたり、興和は千寿製薬株式会社より本疾患に関する点眼剤の開発を行うために必要な特許の独占的ライセンスを受けております。

■ 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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所より導入した本物質を有効成分としており、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。


日本国内で実施した原発開放隅角緑内障および高眼圧症の患者さんを対象とした臨床試験において、「グラナテック®点眼液 0.4%」は、単独での使用およ

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います。

■角膜内皮障害について

重度の視覚障害を有する角膜内皮障害の治療法は、角膜移植しか存在しないのが現状であり、有効な治療薬の開発が望まれています。

以上

 興和株式会社	広報部（東京）	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL : 03-3279-7392
	本店（名古屋）	名古屋市中区錦 3-6-29