



2024年11月18日

各 位

会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所
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 松原 さや子
TEL 052-218-8785

緑内障治療剤「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験に関する トップラインデータ結果のお知らせ

株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所（以下、「当社」）は、緑内障・高眼圧症患者における眼圧上昇の治療を目的とした「H-1337」の後期第Ⅱ相臨床試験（CS202試験、以下、「本試験」）の主要結果をお知らせいたします。

本試験は、緑内障・高眼圧症患者 201 名を対象とした H-1337 の多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験であり、被験者は 28 日間点眼を行いました。本試験は、H-1337 の 3 つの用量（0.6%：1 日 2 回投与、1.0%：1 日 2 回投与、1.0%：1 日 1 回投与）と対照薬としてチモロール点眼液 0.5%（1 日 2 回投与）について、安全性と眼圧降下効果を評価することを目的としてデザインいたしました（本試験の詳細は、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05913232> をご覧ください）。

有効性については、H-1337 の 3 つの用量はすべて、臨床的及び統計学的に有意に眼圧を最大 30% 低下させ、これは対照薬であるチモロールと同等の範囲でした（ $p < 0.001$ ）。また、試験薬剤投与前の前治療薬の影響を無くした後の午前 8 時の平均眼圧（IOP）は、全群で 26 mmHg でした。

安全性については、最も頻度の高い有害事象は結膜充血であり、1.0% の投与対象者の約半数に発現がありましたが、ほとんどが軽度であり、投与中止には至りませんでした。なお、安全性に関するこの結果は、フェーズ 1/2a 試験及び H-1337 や他のキナーゼ阻害剤の薬理学と一致しています。

本試験の詳細な成績等については、2025 年に学会・論文等にて発表する予定です。

当社は、これらの結果を踏まえ、第Ⅲ相臨床試験へ進められると考えております。

本試験は後期第Ⅱ相臨床試験でしたが、米国食品医薬品局（FDA）の統計学的非劣性に関する厳格な第Ⅲ相試験有効性基準（95%信頼区間は 1.5mmHg 以下）を適用いたしました。その結果は、H-1337（1.0%：1 日 2 回）について、投与後 28 日目の 5 つの計測時点のうち 4 つの時点において、この基準を満たしていました。こ

れは、第Ⅲ相臨床試験を計画する際に有用であり、今後詳細な解析データを踏まえて、用量・用法を検討してまいります。

緑内障の専門家であり、本試験の治験責任医師である Jay Mulaney 医師 (Central Florida Eye Associates (米フロリダ州) の院長) は次のようにコメントしています。

「H-1337 は、眼圧を下げるための高い受容性プロファイルを持つ、新しいタイプのキナーゼ阻害剤の可能性を秘めています。これは、患者一人一人に合わせた治療をするために常に新しい薬剤を求めている眼科医療の専門家や患者様に新たな選択肢を提供できる可能性があります。」

緑内障治療剤の米国市場は、約 30 億ドル (Copyright©2024 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020 年をもとに自社分析、無断転載禁止) と言われております。本試験において、1 日 1 回投与での有効性が示されたことは、眼科医療現場での選択肢の増加や患者様のアドヒアランス向上に繋がるものと考えております。また、現在第一選択薬とされている PG 関連薬の多くは 1 日 1 回投与ですので、これらとの併用が可能となるだけではなく、多剤併用も標準的な治療法となりつつある中、単剤としてだけではなく将来的には配合剤として拡大できる可能性もあり、H-1337 の市場性に期待しております。

本件による 2024 年 12 月期業績予想の変更はありませんが、中長期的な業績向上に資するものと考えております。

以 上

DWTI について

当社は、“日本発の画期的な新薬を世界へ”をビジョンとして設立された創薬バイオベンチャーです。従来の医薬品よりも有効で有益な医薬品を患者さんに提供することを目的に、以下のような創薬開発事業を展開しています。

プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした独自の化合物ライブラリーを有しています。現在、日本で緑内障治療剤として販売され、角膜への適応も検討されているリパスジルは、当社の発明の一つです。その他の開発品には、DW-1002、DW-5LBT、DWR-2206、DW-1001 があります。

H-1337 について

H-1337 は、眼圧管理に重要な多くのキナーゼを強力に阻害する低分子化合物です。眼に対する安全性と眼圧下降作用は米国第Ⅰ相／前期第Ⅱ相で評価されています。この試験は、緑内障・高眼圧症患者を対象とした 28 日間の二重盲検、プラセボ対象の用量反応試験でした。この試験において、H-1337 は臨床的・統計的に

有意な眼圧降下作用を示し、充血の発現率は比較的低く、忍容性も良好な結果となりました。（Hartman PJ, Cooke DL, Hsu HH, et al. Phase I/II, Double-Masked, Randomized, Vehicle-Controlled Study of H-1337 Ophthalmic Solution for Glaucoma and Ocular Hypertension. *Ophthalmol Glaucoma* 2023;6(2):198-205, NCT03452033)