



2025年3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 松原 さや子
TEL 052-218-8785

フックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の グローバル第Ⅲ相臨床試験における被験者への投与完了のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害薬「リパスジル塩酸塩水和物」を有効成分とする点眼剤「K-321」(以下、「本剤」)につき、ライセンスアウト先の興和株式会社(以下、「興和」)より、グローバル第Ⅲ相臨床試験(以下、「本試験」)において、被験者への投与が完了した旨の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

グローバル第Ⅲ相臨床試験は、現在2つの試験が進行中です。今回、被験者への投与が完了した本試験は、2023年4月6日付「フックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の新たなグローバル第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ」により実施している試験であり、米国・欧州等の複数の国・地域を対象に進められております。

本試験は、フックス角膜内皮変性症患者を対象に、デスメ膜剥離と白内障の同時手術後に、本剤を点眼投与した際の有効性及び安全性についてプラセボと比較して評価することを目的としています。

現在、二重遮蔽下^(注2)にて経過観察中であり、2025年10月末までに被験者の経過観察が終了する予定です。

フックス角膜内皮変性症は病態の進行にともない角膜内皮障害に至ります。重度の視覚障害を有する角膜内皮疾患のこれまでの治療法は角膜移植であり、有効な治療剤の開発が望まれております。当社と興和は「K-321」の開発を通じて患者の皆様へ新たな治療選択肢を提供してまいります。

なお、本件による2025年12月期業績予想の変更はありません。

リパスジル塩酸塩水和物について

リパスジル塩酸塩水和物は、緑内障・高眼圧症治療剤「グラナテック®点眼液0.4%」として、2014年12月より興和にて日本での販売を開始しております。リパスジル塩酸塩水和物は、Rho キナーゼ阻害薬であることから、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、他眼科疾患への適応可能性が検討されており、K-321は適応拡大に向けた取り組みとして、フックス角膜内皮変性症を適応とした試験が行われておりました。

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)の一つであり、Rho-ROCK経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に關与する酵素です。

(注2) 二重遮蔽下

K-321とプラセボのどちらの薬剤が投与されたかを被験者も評価医師も分からない状況のことを言います。