平成 26 年４月３日

各　位

会社名　　株式会社ﾃﾞ・ｳｴｽﾀﾝ・ｾﾗﾋﾟﾃｸｽ研究所
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　取締役総務管理部長　　川上　哲也
ＴＥＬ　０５２－２１８－８７８５

緑内障治療剤「K-115 点眼液」の国内第Ⅲ相臨床試験結果学会発表のお知らせ

当社が創製し、ライセンスアウト先の興和株式会社にて開発が進められました緑内障治療剤「K-115 点眼液」につきまして、国内で実施された第Ⅲ相臨床試験結果が以下のとおり学会発表されましたので、お知らせいたします。

「K-115 点眼液」は、平成 25 年４月 10 日開示の通り興和株式会社により国内第Ⅲ相臨床試験を終了し、同年 10 月 10 日に緑内障・高眼圧症を適応症として、国内製造販売承認申請が行われておりますが、平成 26 年４月２日～６日に東京で開催されている WOC（World Ophthalmology Congress Of The International Council Of Ophthalmology ）2014 のセッションにおいて、国内第Ⅲ相臨床試験の結果が発表されました。

主な発表内容は次の通りです。

- 原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象としたK-115 点眼液単独投与時の国内第Ⅲ相臨床試験
- 原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象としたチモロール点眼液あるいはラタノプロスト点眼液とK-115 点眼液併用時の国内第Ⅲ相臨床試験
- K-115 点眼液は、単独及びチモロール点眼液あるいはラタノプロスト点眼液との併用において、1 日 2 回の投与により眼圧をコントロールするポテンシャルを持っていることが確認された

これらの良好な結果を受けて、ライセンスアウト先の興和株式会社より世界初の Rho キナーゼ阻害作用を有する緑内障・高眼圧症治療薬として国内製造承認販売申請が行われております。

なお、本件による平成 26 年度 12 月期の業績予想への変更はありません。

K-115（一般名：リパスジル塩酸塩水和物）について

世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症[注1)]治療薬であり、Rho キナーゼ[注2)]（ROCK：Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase）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。

以　上

用語解説

（注１）緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第１位（2005 年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

2000 年～2002 年に行われた詳細な緑内障疫学調査によれば、成人（40 歳以上）の緑内障有病率は 5.0％であり、その約８割（3.9％）は原発開放隅角緑内障（広義）と言われております。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第１選択とされております。

（注２）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１つであり、Rho-ROCK 情報伝達に基づく多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。