

2022年8月26日

各位

興和株式会社

**フックス角膜内皮変性症治療剤「K-321」の
米国における第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ**

興和株式会社（以下「興和」）は、Rho キナーゼ阻害薬である「リパスジル塩酸塩水和物」を有効成分とする点眼剤につきまして、フックス角膜内皮変性症治療剤として開発している「K-321（開発コード）」の第Ⅲ相臨床試験を、このたび米国において開始いたしましたのでお知らせいたします。

本剤の第Ⅱ相臨床試験では、フックス角膜内皮変性症患者のデスメ膜剥離手術後に本剤を12週間投与した際の有効性及び安全性につきましてプラセボを対照に評価を実施しました。

リパスジル塩酸塩水和物は、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・高眼圧症治療剤として、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ます。

リパスジル塩酸塩水和物は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。

■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リパスジル塩酸塩水和物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。

■フックス角膜内皮変性症について

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、有効な治療剤の開発が望まれています。