



PRESS RELEASE

2025年3月18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 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

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」を有効成分とし、フックス角膜内皮変性症治療剤として開発している点眼剤「K-321（開発コード）」のグローバル第Ⅲ相臨床試験において、被験者への投与が完了したことをお知らせいたします。

現在2つのグローバル第Ⅲ相臨床試験が進行しておりますが、今回、全ての被験者への投与が完了したのは、2023年4月6日付にてお知らせした試験※1です。米国・欧州など、複数の国・地域の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 K-321 を投与した際の有効性および安全性をプラセボと比較して評価することを目的としています。なお、本臨床試験は投与完了後も二重遮蔽下※2にて被験者の経過を観察しています。

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。興和は K-321 の開発を通じて、医療現場に新たな治療の選択肢を提供できるように努めてまいります。

以上

※1 2023年4月6日プレスリリース

[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](#)

※2 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

■ 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、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。