



2026年3月19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 全ての被験者の観察期間完了のお知らせ

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）」において、2025年6月20日付でお知らせしたグローバル第Ⅲ相臨床試験^{※1}（以下、「本臨床試験」）での被験者の観察期間が完了したことをお知らせいたします。

これにより、2025年11月21日付でお知らせした試験^{※2}と合わせて、2つのグローバル第Ⅲ相臨床試験の観察期間は全て完了いたしました。

本臨床試験は米国・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、デスメ膜剥離手術後にK-321を点眼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おり、今後、被験者のデータを収集し、集計解析を進めてまいります。

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。K-321が予定適応症としている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。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 2025年6月20日のプレスリリース
[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](#)
- ※2 2025年11月21日のプレスリリース
[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の観察期間完了のお知らせ](#)

■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。