



PRESS RELEASE

2026 年 8 月 27 日

各 位

興 和 株 式 會 社

緑内障・高眼圧症の患者を対象とした「K-911」の 新薬承認申請（NDA）を米国食品医薬品局（FDA）が受理

興和株式会社（以下、「興和」）は、米国における医薬品開発を行う関連会社「Kowa Research Institute, Inc.」（本社：米国ノースカロライナ州）を通じて、緑内障・高眼圧症の患者を対象とした「K-911」の新薬承認申請（NDA：New Drug Application）を 6 月 30 日付で米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に提出していたところ、このたび FDA に受理されましたのでお知らせします。なお、FDA は処方薬ユーザーフィー法（PDUFA：Prescription Drug User Fee Act）に基づき、2027 年 4 月 30 日の審査終了目標日を目指して NDA の審査を行います。

「K-911」は、眼科領域の医療用医薬品を中心に研究開発を行っているフランスの製薬会社「Nicox S.A.」（以下、「Nicox」）が創製した、ビマトプロスト グレノドを有効成分とする新規のプロスタノイド FP 受容体作動薬／一酸化窒素（NO）供与薬です。興和は Nicox と 2024 年 2 月に日本国内での、2025 年 7 月には中華圏、韓国、東南アジアを除く全世界での開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約を締結しました。

「K-911」は、NO による線維柱帯 - シュレム管を介する主流出路、および、ビマトプロストによるぶどう膜強膜を介する副流出路の 2 つの経路からの房水流出を促進することで、強力な眼圧下降作用が確認されています。

興和は「K-911」の開発を通じて、より多くの緑内障・高眼圧症患者に新たな治療選択肢を提供していきたいと考えています。

以 上