



2024年8月30日

各位

会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所
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 松原 さや子
TEL 052-218-8785

緑内障治療剤「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験における 被験者への投与完了のお知らせ

株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所（以下、「当社」）は、本日、緑内障・高眼圧症患者における眼圧上昇の治療を目的とした「H-1337」の後期第Ⅱ相臨床試験（CS202試験、以下、「本試験」）において、被験者への投与が完了いたしましたので、お知らせいたします。

本試験は、緑内障・高眼圧症患者を対象とした H-1337 の多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験であり、被験者は 28 日間点眼を行いました。本試験は、H-1337 の 3 つの用量について、安全性と眼圧降下効果を評価することを目的としています（本試験の詳細は、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05913232> をご覧ください）。

現在、試験データの解析を進めており、トプラインデータは 2024 年第 4 四半期にお知らせする予定です。

緑内障の専門家であり、本試験の治験責任医師である Jay Mulaney 医師（Central Florida Eye Associates（米フロリダ州）の院長）は次のようにコメントしています。

「H-1337 は、患者様にとって新規の治療剤の可能性を示すものです。このような製品は数多くありますが、眼科医療の専門家も患者様も、個別化医療を目指して常に新しい製品を求めています。」

また、当社は、健康な成人を対象に、H-1337 投与後の全身曝露を評価する追加臨床試験を開始しています。全身的な安全性についての懸念はありませんが、この 7 日間の試験は米国の規制要件の一部であり、H-1337 のその後の開発と規制審査に役立つものです（本試験の詳細は、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06572397> をご覧ください）。

本件による 2024 年 12 月期業績予想の変更はありません。

DWTI について

当社は、“日本発の画期的な新薬を世界へ”をビジョンとして設立された創薬バイオベンチャーです。従来の医薬品よりも有効で有益な医薬品を患者さんに提供することを目的に、以下のような創薬開発事業を展開しています。

プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした独自の化合物ライブラリーを有しています。現在、日本で緑内障治療剤として販売され、角膜への適応も検討されているリパスジルは、当社の発明の一つです。その他の開発品には、DW-1002、DW-5LBT、DWR-2206、DW-1001 があります。

H-1337 について

H-1337 は、眼圧管理に重要な多くのキナーゼを強力に阻害する低分子化合物です。眼に対する安全性と眼圧下降作用は米国第 I 相 / 前期第 II 相で評価されています。この試験は、緑内障・高眼圧症患者を対象とした 28 日間の二重盲検、プラセボ対象の用量反応試験でした。この試験において、H-1337 は臨床的・統計的に有意な眼圧降下作用を示し、充血の発現率は比較的 low、忍容性も良好な結果となりました。(Hartman PJ, Cooke DL, Hsu HH, et al. Phase I / II, Double-Masked, Randomized, Vehicle-Controlled Study of H-1337 Ophthalmic Solution for Glaucoma and Ocular Hypertension. *Ophthalmol Glaucoma* 2023;6(2):198-205, NCT03452033)

以 上