

緑内障治療剤「H-1337」 後期第II相臨床試験を開始するための届出を米FDAに提出

サマリー

- ※ DWTIは、H-1337緑内障・高眼圧症治療剤の後期第II相臨床試験を開始するため、米国FDAに治験届を提出したことを発表した（現地時間12月15日）。本試験は、緑内障および高眼圧症患者を対象に、H-1337の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検群間試験となる。本試験では、200名の患者を登録し、2023年下期にトプライムデータを取得する予定である。
- ※ H-1337は、ロイシンリッチリピートキナーゼ2（LRRK2）を中心とする様々なプロテインキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤で、緑内障および高眼圧症の治療薬として開発されている。眼圧下降作用を有していることが動物試験等で確認され、その強力な眼圧下降作用は新規の作用機序によるものと考えている。2018年に米国で第I相・前期第II相臨床試験を自社で実施し、安全性と有効性が確認された（臨床PoCを取得）。基礎研究に注力してきた会社にとって、臨床開発まで手掛ける初めての試みである。
- ※ プロスタグランジンアナログ（PG）は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている（下図の円グラフ参照）。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である（3~4種類の薬剤を使用するケースもある）が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。
- ※ H-1337はプロスタグランジン系薬剤が効かない患者や、多剤併用による副作用に悩む患者の「緑内障の第二選択薬としてのFirst Choice」として期待されている。DWTIは、米国での市場規模は30億ドルで、最大40%のシェアを獲得する可能性があるかと推定している。

News Flash



注目点

緑内障や高眼圧症などの眼科疾患のキナーゼ阻害剤メカニズムの研究開発と治療薬の創製に強みを持つ創薬バイオベンチャー

クリス・シュライバー CFA
アナリスト

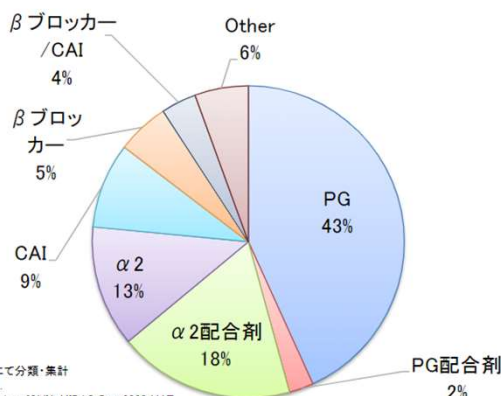
research@sessapartners.co.jp



本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレーマーをご覧ください。

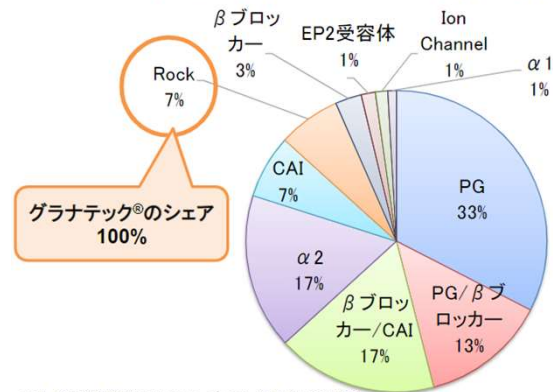
緑内障治療の市場

米国市場（2020年度：約30億ドル）



下記資料を基に、当社にて分類・集計
Copyright © 2022 IQVIA
Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission

日本国内市場（2019年度：約940億円）



出典：厚生労働省「第6回NDBオープンデータ」を基に当社算出

出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。

ディスクレイマー／免責事項

本レポートは対象企業についての情報を提供することを目的としており投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。本レポートに掲載されたデータ・情報は弊社が信頼できると判断したのですが、その信憑性、正確性等について一切保証するものではありません。

本レポートは当該企業からの委託に基づきSESSAパートナーズが作成し、対価として報酬を得ています。SESSAパートナーズの役員・従業員は当該企業の発行する有価証券について売買等の取引を行っているか、または将来行う可能性があります。そのため当レポートに記載された予想や分析は客観性を伴わないことがあります。本レポートの使用に基づいた商取引からの損失についてSESSAパートナーズは一切の責任を負いません。当レポートの著作権はSESSAパートナーズに帰属します。当レポートを修正・加工したり複製物の配布・転送は著作権の侵害に該当し固く禁じられています。



SESSAパートナーズ株式会社

東京都渋谷区広尾5-3-18

info@sessapartners.co.jp