

「H-1337」米国後期第II相臨床試験において投与完了 「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」へ期待大

SUMMARY

※ H-1337は2023年8月に米国で後期第II相臨床試験が開始した。本試験は緑内障・高眼圧症患者を対象に、28日間点眼を行いH-1337の安全性と眼圧降下効果を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験である。症例数は、H-1337 (0.6% (1日2回)、1.0% (1日2回)、1.0% (1日1回)、チモロール (1日2回) の合計4群、200症例である。DWTIは本日付で被験者へ投与が完了し、トップラインデータが2024年後半に発表される予定であると発表した。

※ DWTIは各種プロテインキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤として、緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めている。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）。創薬と早期アウトラインセンスに注力してきた同社にとって、臨床開発まで手掛ける初めての試みであった。

※ H-1337はリパスジルと同様に、線維柱帯およびシュレム管からの房水の排出を促進し「強力かつ長期的な眼圧下降作用」を示す。緑内障（正常眼圧緑内障を含む）治療において信頼できるエビデンスに基づく唯一の治療法は、眼圧（IOP）を下げることである。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。DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)複数薬剤を併用して副作用に苦しむ患者を対象にした米国の推定市場規模は、全体の30億ドル市場のうち最大40%に上ると推定している。→「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」への期待大。

News Flash



7日間の追加試験

DWTI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る。全身的な安全性についての懸念はないが、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ある。

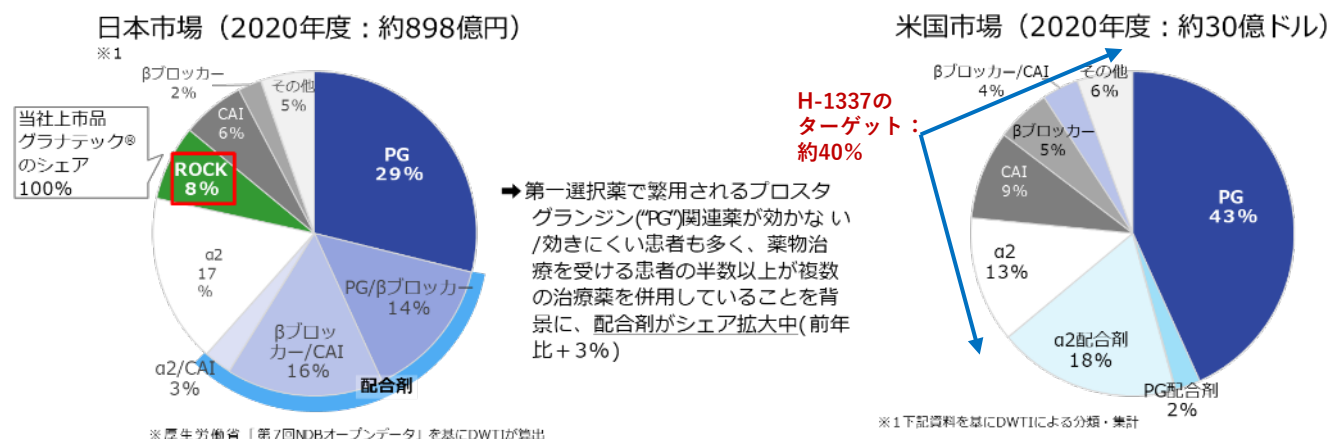
クリス・シュライバー CFA
アナリスト

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ムをご覧ください。

緑内障治療市場は全世界約68億米ドル（2020年）



出所：同社2022/12期4Q決算説明資料より抜粋。注：2021年度の日本市場の最新の数字は約808億円で、COVID-19の影響で減少している。

ディスクレーマー／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

東京都港区麻布十番2-8-14 i-o Azabu 5a
info@sessapartners.co.jp