

DWTI、H-1337米国後期第II相臨床試験のトップラインデータ結果を公表

「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」へ期待大

SUMMARY

- ※ DWTIは、原発性開放隅角緑内障または高眼圧症患者の眼圧上昇を治療するH-1337点眼液の後期第II相臨床試験の主要結果を発表した。本試験は、緑内障・高眼圧症患者201名を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験であり、被験者は2023年8月~2024年8月の間で28日間、点眼を行った。本試験は、H-1337の3つの用量（0.6%:1日2回投与、1.0%:1日2回投与、1.0%:1日1回投与）と対照薬としてチモロール点眼液0.5%（1日2回投与）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デザインされた。
- ※ H-1337の3つの用量はすべて、臨床的かつ統計学的に有意に眼圧を最大30%低下させ、これは対照薬であるチモロールと同等の範囲だった（ $p < 0.001$ ）。午前8時の平均眼圧は、全群で26mmHgであった。最も頻度の高い有害事象は結膜充血であり、最高用量(1.0%)投与対象者の約半数に発現が観察されたが、ほとんどが軽度であり、投与中止には至らなかった。この結果はフェーズ1/2a試験およびH-1337や他のキナーゼ阻害剤の薬理学と一致している。本試験の詳細な成績は、2025年に学会や論文等で発表される予定である。
- ※ DWTIは、これらの結果を踏まえ、H-1337が第III相臨床試験に進むと見込んでいる。後期第II相臨床試験では、米国食品医薬品局（FDA）の統計学的非劣性に関する厳格な第III相試験有効性基準（95%信頼区間は1.5mmHg以下）が適用された。H-1337（1.0%:1日2回投与）では、投与後28日目の5つの計測時点のうち、4つの時点でこの基準を満たしていた。これは、第III相試験を計画する際に有用であり、DWTIでは今後、詳細な解析データを基に用量・用法を検討していく。
- ※ DWTI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」として期待がふくらむ。

News Flash



H-1337

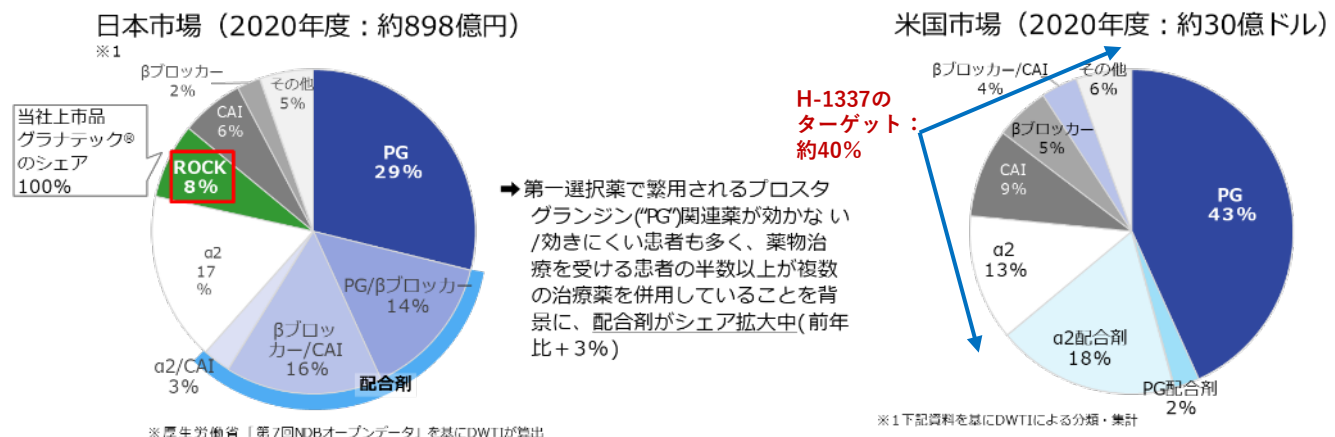
H-1337はリバシジルと同様に、線維柱帯およびシュレム管からの房水の排出を促進し「強力かつ長期的な眼圧下降作用」を示す。プロスタグランジンアナログ（PG）は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である（3~4種類の薬剤を使用するケースもある）が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。

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リーマーをご覧ください。

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Q4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