



2024年9月17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 安全性評価試験における被験者への投与開始のお知らせ

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」の安全性に関する評価試験（CS101試験、以下、「本試験」）において、第一例目の被験者への投与を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、健康な成人を対象に、H-1337（1.0%、1日2回）投与後の全身曝露を評価する臨床試験です。（本試験の詳細は、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06572397>をご覧ください）。

米国後期第Ⅱ相臨床試験については、2024年8月に投与完了しており、現在試験データの解析を進めております。トップラインデータは2024年第4四半期にお知らせする予定です。

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