

2006年2月14日

## 海外での緑内障治療剤2剤の臨床試験結果について

参天製薬株式会社(本社:大阪、社長:森田隆和)が開発中の、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用を有する緑内障・高眼圧症治療剤 DE-092(一般名:オルメサルタン)およびプロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤 DE-085(一般名:タフルプロスト)の海外での臨床試験結果をお知らせします。

### ●DE-092(一般名:オルメサルタン)

100%子会社のサンテン・インク(米国カリフォルニア州)を通じ行ってきた米国での前期第Ⅱ相試験では、数種類の濃度の DE-092 を用いて探索的に濃度と眼圧下降の関係(用量反応性)を検討してきました。今般、得られたデータを分析した結果、DE-092 による眼圧下降作用は認められるものの充分ではなく、明確な用量反応性は見出せませんでした。そのため、今後の欧米での開発方針については、日本での試験の結果も踏まえた上で、濃度設定の再実施、本剤の特徴を活かした緑内障治療薬としての再ポジショニング等も含めて検討する予定です。

なお日本においては、先に実施した前期第Ⅱ相試験で一定の眼圧下降作用が確認されており、現在、当初の予定通り後期第Ⅱ相試験を実施中です。

### ●DE-085(一般名:タフルプロスト)

欧米で数種類の比較試験を実施していますが、このうち、100%子会社のサンテン・オイ(フィンランド)を通じ欧州で実施中の第Ⅲ相試験では、ラタノプロスト 0.005%点眼液(ラタノプロスト)に対する非劣性を確認する目的で試験を行い、今般有効性に関する情報が得られました。現時点で得られたデータを分析したところ、DE-085 によるプロスタグランジン系に期待される強い眼圧下降作用は見られるものの、主要評価項目ではラタノプロストに対する非劣性を統計的に確認できませんでした。なお、本試験は現在も継続中であり、今後得られる試験データも含めた詳細な解析を実施してまいります。

さらに、別途実施中の欧米でのマレイン酸チモロール 0.5%点眼液(チモロール)との比較試験の結果を待つて、総合的なデータ分析を行ったうえで、欧米における今後の DE-085 の開発方針を検討・決定する予定です。

なお、日本における DE-085 の第Ⅲ相試験では数種類の試験を実施しており、そのうちラタノプロストとの比較試験では非劣性が既に確認されています。また、残る試験も順調に進んでおり、日本での製造販売承認申請に向けて、予定通り作業を進めています。

これら2製剤の海外での開発方針については、決定次第お知らせいたします。

以上

## <ご参考>

### **DE-092(オルメサルタン):**

DE-092 は、第一三共株式会社の 100%子会社である三共株式会社(東京都中央区)の緑内障治療薬 CS-088 を、2002 年 3 月に参天製薬が全世界での開発、製造、販売を行う契約を締結し、現在臨床試験中の製剤です。

### **DE-085(タフルプロスト):**

DE-085 は旭硝子株式会社(東京都千代田区)と共同開発した新しいプロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤で、製剤化、臨床開発等を参天製薬が、原体の製造開発を旭硝子が行った製剤です。

### **アンジオテンシン II 受容体拮抗剤:**

アンジオテンシン II は、血管を収縮させ、血圧を上昇させるたんぱく質です。アンジオテンシン II 受容体拮抗剤は、アンジオテンシン II 受容体に作用して血圧を下げる効果があります。

### **プロスタグランジン:**

様々な組織中に有る生理活性物質の一群で、おもに血管拡張、血圧降下、気管支の拡張などの作用があります。

### **ラタノプロスト 0.005%点眼液(ラタノプロスト):**

プロスタグランジン系の緑内障・高眼圧症治療剤で、房水の排出を促進する作用があります。

### **マレイン酸チモロール 0.5%点眼液(チモロール):**

$\beta$  遮断薬系の緑内障・高眼圧症治療剤で、房水の産生をおさえる作用があります。