

2022年5月31日

各位

Santen とアクチュアライズ
フックス角膜内皮ジストロフィを対象とした
第Ⅱ相臨床試験(前期第Ⅱ相試験 / POC 試験、PHANTOM study)の患者登録を開始

参天製薬株式会社(本社:大阪市、以下、Santen)とアクチュアライズ株式会社(本社:京都府京田辺市、以下アクチュアライズ)は2022年5月19日(米太平洋標準時)、フックス角膜内皮ジストロフィを対象としたシロリムス点眼液(Santen 開発コード:STN1010904^{*}、アクチュアライズ開発コード:AE-001)のグローバル開発に向けた第Ⅱ相臨床試験(前期第Ⅱ相試験 / Proof of Concept 試験 PHANTOM study)において、米国で最初の患者登録を開始したことをお知らせします。

フックス角膜内皮ジストロフィは40歳以上の欧米人の約4%が罹患する角膜の疾患です¹。進行すると角膜の混濁や浮腫によって視力が低下し、水疱性角膜症と呼ばれる状態になり、Quality of Life(生活の質:QOL)が著しく損なわれます。現在の治療法はドナー角膜を用いた角膜移植のみであり²、世界で行われている角膜移植の約40%(第1位)が本疾患に対して行われています³。一方、角膜移植には世界的なドナー不足や拒絶反応、手術の侵襲性など様々な課題があり、患者さんの負担の少ない点眼薬での治療選択肢が求められています。

Santenの執行役員兼眼科イノベーションセンター長レザ・ハックは、次のように述べています。「フックス角膜内皮ジストロフィは、初期には羞明(通常ならまぶしいと感じない光量に対して、まぶしさを覚える状態)等、中期から末期においては視力の著しい低下や強い痛みが生じ、失明に至る疾患です。患者さんを将来の失明のリスクから守るため、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーである当社のグローバルな研究開発力と、病態解明と薬物スクリーニング等の研究成果や、眼科コミュニティにおけるネットワークを有するアクチュアライズ社の強みを生かし、革新的な治療薬の開発を加速してまいります」。

アクチュアライズ取締役・同志社大学生命医科学部医工学科 教授・眼科医の奥村直毅は次のように述べています。「フックス角膜内皮ジストロフィは進行を止める治療薬のない疾患で、角膜移植以外の治療法はありません。シロリムス点眼液は世界初のフックス角膜内皮ジストロフィの治療薬となる可能性があります。視力不良で苦しむ多くの患者さんの治療が可能となる革新的な治療薬になると考えています。今回の第Ⅱ相臨床試験の開始は、従来のフックス角膜内皮ジストロフィ治療を変える第一歩となると期待しています」。

両社は、「STN1010904 / AE-001」がフックス角膜内皮ジストロフィ治療薬として患者さんの治療および QOL 向

上に貢献することを目指し、開発を進めてまいります。

なお、本共同開発の両社の契約については2021年11月18日のプレスリリースをご参照ください。

(<https://www.santen.co.jp/ja/news/20211118-2.pdf>)

以上

※開発コード(STN1010904)は、第Ⅱ相臨床試験終了時にSantenが独占の実施権を獲得した後に附番予定のコードです。

参考文献

1. Moshirfar M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.
2. Okumura N et al. Perspective of Future Potent Therapies for Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy. Open Ophthalmol J. 2018;12:154-163.
3. Gain P et al. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. JAMA Ophthalmol. 2016;134(2):167-173.

STN1010904 / AE-001 における第Ⅱ相臨床試験 (Phase II a / POC 試験、PHANTOM study) について

本試験は、30～75歳の約80人のフックス角膜内皮ジストロフィの患者を対象に、2濃度のSTN1010904 / AE-001の有効性及び安全性について探索的に確認することを目的とした、米国・フランス・インドでの国際共同多施設、プラセボ対照、無作為化二重遮蔽試験です。本試験では、最高矯正視力、低コントラスト最高矯正視力およびコントラスト感度検査などにより、本剤のフックス角膜内皮ジストロフィに対する有効性を検討するとともに、安全性の確認を行います。詳細につきましては、www.clinicaltrials.gov (NCT05376176)をご参照ください。

アクチュアライズ株式会社(本社:京都府京田辺市)について

アクチュアライズは、小泉範子および奥村直毅(ともに同志社大学生命医科学部医工学科 教授・眼科医)の研究成果によって設立されたバイオベンチャーです。フックス角膜内皮ジストロフィを代表とする角膜内皮疾患の薬物治療および再生医療の研究開発を行っています。詳細につきましては、アクチュアライズ株式会社ウェブサイトwww.actualeyes.co.jpをご参照ください。

Santen(参天製薬株式会社、本社:大阪市)について

Santen は、眼科に特化したスペシャリティ・カンパニーとして、医療用・一般用の医薬品や、医療機器の研究、開発、販売・マーケティング活動を行っており、世界約60を超える国・地域で製品を販売しています。Santenが目指す理想の世界、「WORLD VISION (Happiness with Vision)の実現に向け、世界中の技術や組織・人材をつなぎ、「見る」を通じて人々の幸せを実現する Social Innovator として、眼の疾患や不具合に起因する世界中の人々の社会的・経済的な機会損失を削減することを目指します。130年の歴史の中で培われた科学的知見や企業力を活かし、製薬企業としての枠を越え、患者さん起点で眼科医療ソリューションの開発と提供に取り組み、

価値ある製品・サービスの提供を通じ、患者さんや患者さんを愛する人たちを中心に社会への貢献を果たしていきます。

詳細については、当社ホームページ <https://www.santen.com/ja/>をご参照ください。

－本件に関するお問い合わせ先－

参天製薬株式会社 コーポレート コミュニケーション

E-mail: communication@santen.com

アクチュアライズ株式会社

取締役・管理部 加藤 正彦 masahiko.kato@actualeyes.co.jp