

2021年11月18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（PhaseⅡa / POC 試験）の共同開発契約を締結**

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、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<sup>※</sup>、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（PhaseⅡa / POC 試験（Proof of Concept））の共同開発契約を締結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欧米人の 40 歳以上の約 4%が罹患するとされる角膜の疾患です<sup>1</sup>。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、患者さんの 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<sup>2</sup>、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<sup>3</sup>。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。

本契約は、共同開発における両社の役割分担および、第Ⅱ相臨床試験終了時の全世界における独占的実施権許諾につき、Santen の独占交渉権及び交渉時の基本条件（アップフロント、マイルストーン、ロイヤリティなど）を定めています。

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、早期上市に向けて開発を進めていきます。

以上

※開発コード（STN1010904）は、第Ⅱ相臨床試験終了時に Santen が独占的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（PhaseⅡa / POC 試験）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、安全性の確認を行う予定です。

## **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**

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](http://www.actualeyes.co.jp) をご参照下さい。

## **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 [www.santen.co.jp](http://www.santen.co.jp) 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グループ

E-mail: [communication@santen.com](mailto: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](mailto:masahiko.kato@actualeyes.co.jp)