

平成 23 年 12 月 2 日

各 位

会 社 名 株式会社デ・ウェスタン・セラピューティクス研究所
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 経営企画室長 今井 清子
T E L 052-218-8785

抗血小板剤「K-134」の国内後期第Ⅱ相臨床試験登録のお知らせ

当社が創製した抗血小板剤^(注1)「K-134」につき、ライセンスアウト先の興和株式会社が、財団法人日本医薬情報センターが運営する臨床試験情報を公開するためのウェブサイト「臨床試験情報」(<http://www.clinicaltrials.jp>)を通じ、国内後期第Ⅱ相臨床試験情報を公表したことをお知らせいたします。

興和株式会社により、本公表内容に則って後期第Ⅱ相臨床試験が開始されます。

平成 23 年 11 月 10 日に公表いたしました、「抗血小板剤「K-134」の前期第Ⅱ相臨床試験結果 学会発表のお知らせ」のとおり、興和株式会社によって行われた K-134 の前期第Ⅱ相臨床試験の結果、閉塞性動脈硬化症^(注2)に伴う間歇性跛行^(注3)患者様への本剤投与により、歩行機能の改善と安全性が確認されたことから、後期第Ⅱ相臨床試験に向けた準備が進められておりました。

後期第Ⅱ相臨床試験では、間歇性跛行患者様を対象に、本剤の有効性と安全性を検証いたします。

本日以降、興和株式会社により症例登録、観察期間等、一定の期間と手順を経た後、患者様への治験薬の投与が開始されますが、その進捗状況によっては、国内後期第Ⅱ相臨床試験の開始が平成 24 年 12 月期にずれ込む可能性もあります。その場合、マイルストーン収入 112 百万円の計上が平成 24 年 12 月期となりますので、当期事業計画並びに業績目標の修正につきましては、興和株式会社による臨床試験の準備状況を踏まえ、事実が確定次第、速やかに公表いたします。

K-134 について

K-134 は PDE (ホスホジエステラーゼ)^(注4) 3 を選択的に阻害する当社が創製した化合物です。また、ドラッグ・ウェスタン法^(注5)により血小板のコラーゲン^(注6)受容体の 1 つである CD36^(注7)及び血小板や血管壁に存在する細胞骨格タンパク質^(注8)の 1 つであるコフィリン^(注9)と結合することが証明されております。

K-134 は血小板凝集阻害作用を有するとともに、非臨床試験において血管内膜肥厚抑制作用^(注10)を有することが確認されております。

以上

用語解説

（注1）抗血小板剤

抗血小板剤とは血小板(血液の成分の1つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分)が有する機能の1つである凝集機能を阻害(抑制)する薬です。

（注2）閉塞性動脈硬化症

動脈硬化(動脈が肥厚し硬化した状態)により主に下肢の、主に大血管が慢性に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。

（注3）間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状で、通常は下肢筋肉への動脈血供給における閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動により虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動量で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法または血行再建術があります。

（注4）PDE(ホスホジエステラーゼ)

cAMP(サイクリックエーเอ็มピーといい、細胞内で酵素反応を進めるための情報伝達を担う因子。細胞の成長、増殖、分化に密接に関連している。)を分解する酵素で細胞内情報伝達に重要な役割を担っており、1～11まで存在します。

（注5）ドラッグ・ウエスタン法(日本、欧州等4カ国で特許登録)

薬物の標的タンパク質の同定に使うバイオテクノロジーを応用した手法で、当社が発明し特許を保有しております。複雑なタンパク質精製プロセスを介せず、薬物が結合する少量のタンパク質を検出し、その遺伝子を同定することにより標的タンパク質を見出すことができる方法です。

（注6）コラーゲン(collagen)

真皮、靱帯、腱、骨、軟骨等を構成するタンパク質の1つで、体内の全タンパク質の約1/3を占めております。血小板の凝集惹起物質の1つであり、コラーゲン(collagen)を阻害することで血小板凝集作用が抑制されます。

（注7）CD36

血小板膜に存在するコラーゲン受容体の1つでコラーゲンと結合することによって血小板凝集機能の引き金となるタンパク質の1つです。

（注8）細胞骨格タンパク質

細胞には、細胞の形態を維持するための繊維状構造である細胞骨格がありますが、その中に存在するタンパク質を細胞骨格タンパク質と言います。

（注9）コフィリン

血管に存在する細胞骨格タンパク質であり、このタンパク質に何らかの影響が生じると血小板構造が変化し、それによって血小板の凝集機能が活性化すると考えられております。

（注10）血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液が通る道が細くなり血液がつまりやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。