

# News release

2024年2月6日

## 糖尿病黄斑浮腫を対象とした tivozanib 点眼液の第 2 相国際臨床試験における最初の症例登録完了について

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志）は、チボザニブ点眼液（KHK4951）の糖尿病黄斑浮腫（DME）に対する有効性と安全性を検討する第 2 相国際臨床試験（多施設共同、無作為化、二重盲検、群間比較試験）において、最初の被験者が登録されたことをお知らせします。

KHK4951 の有効成分である tivozanib は、協和キリンが創製した低分子の血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）-1、-2、-3 チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）です。KHK4951 は、tivozanib を後眼部組織に効率的に送達するように設計された新規のナノクリスタル化点眼剤であり、滲出型加齢黄斑変性症（nAMD）および DME の治療選択肢となり得る薬剤として開発中です。なお、tivozanib の経口製剤は現在、別の適応症に対し、米国では LG Chem 社傘下の AVEO Oncology 社から、欧州では EUSA Pharma (UK) Ltd. から、FOTIVDA<sup>®</sup> という製品名で販売されています。

本試験では、米国、日本、オーストラリア、韓国で 150 人の DME 症例を対象としており、主要評価項目は、ETDRS 視力表による BCVA（最高矯正視力）のベースラインからの 15 文字以上の減少としています。

協和キリンの取締役専務執行役員 Chief Medical Officer 山下武美は次のように述べています。

「チボザニブ点眼液は、DME 患者さんに非侵襲的な新しい治療選択肢を提供できる可能性があります。現在の標準治療は硝子体内注射薬であり、患者さんとその介護者、医師にとっては様々な負担となっています。私たちは本剤が持つ、より侵襲の少ない投与方法が患者さんのニーズに応えることができるのではないかと信じています。」

なお、新生血管性加齢黄斑変性（nAMD）を対象とした KHK4951 の第 2 相国際臨床試験も開始に向けて症例登録を募集しています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

### 糖尿病黄斑浮腫（DME）について

DME は労働生産年齢の糖尿病患者の視力低下では最も一般的な原因であり、米国では約 130 万人が罹患しています。DME は糖尿病網膜症（DR）のどの段階でも発症するとされています。主に内・外叢層において、網膜内液の蓄積によって引き起こされる黄斑部の網膜肥厚と腫脹が見られ、網膜血管系の漏出に至ると考えられています。

既存の DME の治療法はすべて侵襲的であり、薬物療法としては抗 VEGF 薬の硝子体内注射やコルチコステロイドの注射、外科療法としてはレーザー光凝固術や硝子体手術が行われています。