

第1例目の移植を実施 再生医療用細胞製品DWR-2206の第II相臨床試験

サマリー

- ※ DWTIは、アクチュアライズ株式会社と共同開発中の再生医療用細胞製品DWR-2206（適応症：水疱性角膜症）の国内第II相臨床試験において、第1例目の移植が実施され、経過観察の結果、第2例目以降の治験に進むための安全性評価が得られたと発表した。
- ※ この試験は、水疱性角膜症患者に対するDWR-2206移植の安全性と有効性を評価することを目的としている。最初の移植は2024年7月に行われ、移植後の患者の経過は順調であったため、第三者委員会である効果安全性評価委員会が安全性の確認を経て、臨床試験の継続を承認した。今後は、下記の試験概要に基づき、DWR-2206の評価を進めていく。

< 第II相臨床試験の概要 >

試験デザイン	多施設共同非遮蔽非対照試験
目標症例数	6 症例
評価・観察期間	治験製品移植後 48 週
主要評価項目	有害事象及び因果関係の否定できない有害事象の発現例数及び発現率（%）
副次評価項目	<ol style="list-style-type: none"> 安全性の評価 <ol style="list-style-type: none"> 安全性評価項目に対する観察・評価 重要な有害事象の発現例数及び発現率（%） 有効性の評価 <ol style="list-style-type: none"> 治験製品移植後 24 週の視力改善の有無 最高矯正視力の経時的変化 角膜厚の経時的変化 角膜内皮細胞密度の経時的変化

出所：2024年9月4日付開示資料「再生医療用細胞製品「DWR-2206」の国内第II相臨床試験における第一例目の移植実施のお知らせ」より抜粋

- ※ 補足：DWR-2206は、ヒト角膜内皮細胞を生体外で増幅培養し、Rho-キナーゼ阻害剤を含む凍結保存液に懸濁して得られる培養ヒト角膜内皮細胞凍結製剤であり、角膜内皮を再生するために前眼房に注入される。水疱性角膜症は、角膜内皮細胞の損傷により角膜が腫れて混濁し、視力が著しく低下する病気である。フックス内皮角膜ジストロフィ、白内障や緑内障の手術に伴うもので、推奨される治療は角膜移植手術である。

News Flash



クリス・シュライバー CFA
アナリスト
research@sessapartners.co.jp



本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレーマーをご覧ください。

アクチュアライズ (非上場)

企業概要:

1) フックス角膜内皮ジストロフィ治療用点眼薬、2) 角膜内皮再生医療用細胞製品の開発、上市を目的として設立された同志社大学発ベンチャー企業

Arctic Vision (中国バイオテクノロジー)

企業概要:

中国に本拠を置く眼科バイオテクノロジー企業で、先進的な治療法に焦点を当て、前臨床段階から商業段階の製品までを網羅する製品ポートフォリオを有している。

J-TEC (東証グロス: 7774)

帝人のグループ会社であるジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社(J-TEC、東証一部 7774) は、眼科領域における再生医療のバイオニアとして、患者から生きた細胞を採取して培養し、再び移植する「自家移植」に用いる組織工学製品を提供している。今回、アクチュアライズ社は、J-TECとAE101の製造に関する契約を締結した。



厚生労働省のデータによると、日本には推定7,000~10,000人の水疱性角膜症の患者がいる。DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件、待機患者は10,000人から20,000人いるという。また、角膜移植を必要とする患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人しかない(上図参照)。

[DWR-2206]角膜内皮障害に対する再生医療用細胞製品 (アクチュアライズ社と共同開発)

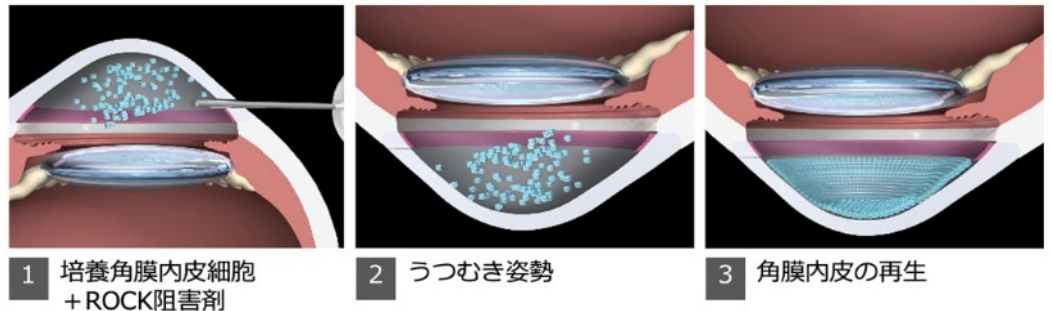
DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズにおいて開発が進められてきた。眼の角膜(虹彩と瞳孔を覆う透明な層)に浮腫が起これ、白く濁って視力が著しく低下する病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

DWR-2206から発生する将来の収益は、一定の割合でDWTIが受けとり、アクチュアライズが既にライセンスアウトしている中国バイオベンチャーArctic Vision社からのマイルストーン及びロイヤリティも含まれる。両社は日本での臨床試験を進め、早期の製造販売承認取得を目指す。

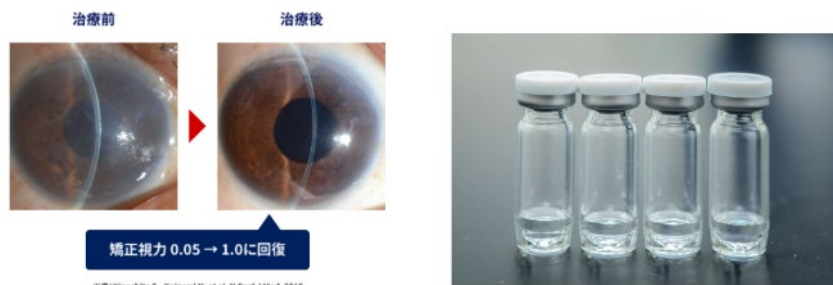
DWTIが角膜内皮障害の再生医療細胞治療製品に取り組む理由は次の3点である、①DWTIが注力している**眼科疾患分野**の強化のため、②**角膜内皮障害**は様々な病因から角膜移植手術しか治療法がなく、世界的にドナー不足、移植片不全、手術の難しさなどから、アンメット・メディカル・ニーズが高い。③**再生医療**はアンメット・メディカル・ニーズを満たす新しい治療技術であり、同社にとって新しいモダリティの獲得は、患者の最適な治療選択に寄与する、からである。

修正版のDWR-2206開発計画では、2024年に治験許可申請を提出して第II相臨床試験を開始、2025年後半から2026年に第III相臨床試験を開始、その後に通常のスケジュールに従って2027年に新薬承認申請を提出することを目指す。本年3月27日に治験計画届が提出され、PMDAによる調査の後、6月11日に第II相臨床試験デザインが提出され、7月に最初の移植が実施された。

角膜内皮障害に対する細胞治療製品DWR-2206



出所: アクチュアライズ株式会社 ウェブサイト <https://www.actualeyes.co.jp/technology/>



出所: アクチュアライズウェブサイト



凍結角膜内皮細胞製剤

温めて融解して注射するだけ

LEGAL DISCLAIMER

ディスクレーマー／免責事項

本レポートは対象企業についての情報を提供することを目的としており投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。本レポートに掲載されたデータ・情報は弊社が信頼できると判断したのですが、その信憑性、正確性等について一切保証するものではありません。

本レポートは当該企業からの委託に基づきSESSAパートナーズが作成し、対価として報酬を得ています。SESSAパートナーズの役員・従業員は当該企業の発行する有価証券について売買等の取引を行っているか、または将来行う可能性があります。そのため当レポートに記載された予想や分析は客観性を伴わないことがあります。本レポートの使用に基づいた商取引からの損失についてSESSAパートナーズは一切の責任を負いません。当レポートの著作権はSESSAパートナーズに帰属します。当レポートを修正・加工したり複製物の配布・転送は著作権の侵害に該当し固く禁じられています。



SESSAパートナーズ株式会社

東京都港区麻布十番2-8-14 i-o Azabu 5a
info@sessapartners.co.jp