



2026 年 9 月 3 日

各 位

会社名 株式会社テ・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 東証グロース)
問合せ先 取締役 松原 さや子
TEL 052-218-8785

緑内障治療剤「H-1337」の国内開発計画決定のお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、緑内障治療剤「H-1337」の日本の上市に向けた今後の開発計画を決定しましたので、お知らせいたします。

「H-1337」は、米国で後期第Ⅱ相臨床試験まで開発が進展している有望な開発品です。2026 年 3 月 25 日付「資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ」の通り、千寿製薬株式会社（以下、千寿製薬）との資本業務提携を機に、日本での開発を先行する方針に変更いたしました。なお、米国は今後のグローバル展開における重要市場であるため、引き続き、今後の臨床開発や導出を含む事業化に向けて継続的に検討を進めてまいります。

日本での開発にあたっては、日本の規制要件及びそれに準じた臨床試験を実施する必要があります。当社は、これまで海外で蓄積された開発データを最大限に活用するため、パートナーである千寿製薬と協議を行い、日本の開発は日本人を中心とするアジア人での小規模用量確認試験から開始した上で、速やかに国内第Ⅲ相臨床試験に移行する計画といたしました。これは、上市までに必要な開発費用並びに開発リスクを抑えながら、承認取得を目指す開発計画を採用したものです。

現在、「H-1337」は、第Ⅲ相臨床試験に必要な非臨床試験を進めております。今後は、2026 年度中に PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に治験相談を行い、2027 年に日本人を中心とするアジア人での小規模用量確認試験を実施し、2029 年に国内第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。

< 開発計画 >

パイプラインの名称等		地域	2026	2027	2028	2029
H-1337	緑内障治療剤	日本		小規模用量確認試験		P3

また、本日「事業計画及び成長可能性に関する事項」も更新しておりますので、詳細はそちらをご参照ください。なお、本件による 2026 年 12 月期業績予想の変更はありませんが、今後、業績予想の修正が必要になった場合には速やかにお知らせいたします。

以 上

H-1337 について

H-1337 は、眼圧管理に重要な多くのキナーゼを強力に阻害する低分子化合物です。眼に対する安全性と眼圧下降作用は米国第Ⅰ相／前期第Ⅱ相で評価されています。米国後期第Ⅱ相臨床試験では、H-1337 は臨床的・統計的に有意な眼圧降下作用を示し、充血の発現率は比較的低く、忍容性も良好な結果となりました。

(Hartman PJ, Cooke DL, Hsu HH, et al. Phase I / II, Double-Masked, Randomized, Vehicle-Controlled Study of H-1337 Ophthalmic Solution for Glaucoma and Ocular Hypertension. Ophthalmol Glaucoma 2023;6(2):198-205, NCT03452033)