



2019年5月7日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラビ°テクス研究所  
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 取締役総務管理部長 川上 哲也  
TEL 052-218-8785

## 眼科手術補助剤「DW-1002」の米国における承認申請のお知らせ

当社が開発している眼科手術補助剤「DW-1002（一般名：BBG250）」につき、サブライセンスアウト先の Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」）が内境界膜染色を適応症として、米国 FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）に対し、NDA（New Drug application：新薬承認申請）を4月29日付（現地時間）で提出しましたので、お知らせいたします。

本剤は、既に欧州等において、ILM-Blue®の製品名で DORC によって製造・販売されており、この度、TissueBlue™という製品名で米国への承認申請に至りました。なお、本剤は、米国 FDA よりオーファンドラッグ<sup>(注1)</sup>の指定を受けております。

なお、本件によるマイルストーンの受領は無く、2019年12月期業績予想の変更はありません。

### DW-1002 について

当社は、九州大学の研究グループが発見した BBG250（Brilliant Blue G-250）という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、産学連携機構九州からの独占的ライセンスを受けております。

日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスは DORC に付与しており、DORC は、サブライセンスを受けた後、実用化に向けた製剤開発を行い、この眼科手術補助剤を完成させました。2010年9月から欧州等において、この眼科手術補助剤を製造・販売しています。この製品は、BBG250 の高い染色性を利用して、眼内にある内境界膜を安全に染色し、眼科手術における内境界膜剥離を行いやすくするものです。

一方、日本国内については、わかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」）に眼科手術用途の内境界膜染色及び白内障手術時の水晶体前囊染色についての独占的サブライセンスを付与しており、わかもと製薬が製造販売承認の取得に向けて開発を進めています。

なお、DW-1002 にかかる各開発品の現時点での進捗は以下のとおりです。

開発コード	適応症	市場	開発段階	進捗状況
DW-1002	内境界膜剥離	欧州	上市	販売中
	内境界膜剥離	米国	申請	DORC にて申請
	内境界膜染色	日本	第Ⅲ相臨床試験	わかもと製薬にて開発中
	白内障手術	日本	第Ⅲ相臨床試験	わかもと製薬にて開発中

以 上

#### 用語解説

(注1) オーフアンドラッグ (希少疾病用医薬品)

米国内の患者数が 20 万人未満の希少疾病に対して、新薬開発を促進するための制度です。指定を受けると、米国で 7 年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府から補助金や臨床研究費の税額控除等の優遇措置が受けられます。