



平成 29 年 10 月 16 日

各 位

会社名 株式会社テグ・ウェスタン・セラピオテクス研究所
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

九州大学病院による眼科手術補助剤「DW-1002（一般名：BBG250）」の
医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）開始のお知らせ

当社開発品の眼科手術補助剤「DW-1002（一般名：BBG250、九州大学病院開発コード：A0001）」
に関し、日本の白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象として、九州大学病院（福岡市東区、病
院長：石橋達朗）が主体となり全国7医療機関で実施する、医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試
験）を開始いたしましたので、お知らせいたします。

1. 本医師主導治験の概要

詳細は、別紙共同プレスリリースをご覧ください。

2. 今後の見通し

本件による平成29年12月期業績予想の変更はありません。

以 上

平成 29 年 10 月 16 日
国立大学法人 九州大学
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

各 位

九州大学病院による眼科手術補助剤「DW-1002」の
医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）開始のお知らせ
～安全な白内障手術に貢献～

九州大学病院（福岡市東区、病院長：石橋 達朗）は、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（名古屋市中区、代表取締役社長：日高 有一、以下、「DWT I」）が開発している眼科手術補助剤「DW-1002（一般名：BBG250、九州大学病院開発コード：A0001、以下、「DW-1002」）」を、日本の白内障^{（注1）}手術時の水晶体前囊^{（注2）}染色を対象に、九州大学病院が主体となり全国 7 医療機関で実施する、医師主導治験^{（注3）}（国内第Ⅲ相臨床試験）を開始いたしましたので、お知らせいたします。

「DW-1002」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であり、DWT I は株式会社産学連携機構九州（以下、「産学連携機構九州」）からの独占的ライセンスに基づき開発しています。

この度、九州大学病院が主体となり全国 7 医療機関が参加する、医師主導による白内障手術時の水晶体前囊染色を適応症とした国内第Ⅲ相臨床試験が開始しました。本医師主導治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の平成 29 年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択されており、AMED から助成金を受けて進められています。

九州大学病院が主体となり医師主導治験を行うことにより、専門性の高い医師との連携が可能となり、DWT I は、本医師主導治験の成果により、安全性の高い白内障手術の実施に貢献できることを期待しています。

DW-1002 について

DWT I 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に基づき開発しています。

上記の眼科手術補助剤に関する日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスを Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC 社」）に付与しており、DORC 社は、平成 22 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。

DWT I は、平成 29 年 4 月 30 日に、株式会社ヘリオスより当該事業を譲り受けました。

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	第Ⅲ相臨床試験	DORC 社にて開発中
	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	九州大学病院にて医師主導治験実施中

以 上

用語解説

(注 1) 白内障

水晶体が白く濁り、視力障害を引き起こす病気です。主な原因は加齢によるもので、症状が進行している場合には、濁った水晶体を取り除き、眼内レンズを挿入する手術が行われます。日本では年間およそ 140 万件の手術が行われています。

(注 2) 水晶体前囊

水晶体の表面は、水晶体囊という薄い透明の膜で覆われています。水晶体囊の前面が前囊、後面が後囊と呼ばれています。

(注 3) 医師主導治験

医師・医療機関が主体となって行う臨床試験のことです。

[九州大学病院の概要]

所在地 福岡市東区馬出 3-1-1

病院長 石橋 達朗

URL <http://www.hosp.kyushu-u.ac.jp>

[株式会社デ・ウェスタン・セラピューティクス研究所の概要]

所在地 名古屋市中区錦 1-18-11

代表者名 代表取締役社長 日高 有一

URL <http://www.dwti.co.jp>