



2018年8月6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」の医師主導治験（国内第Ⅲ相臨床試験）終了のお知らせ

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）（以下、「DW-1002」）」につき、九州大学病院（福岡市東区、病院長：赤司浩一）において、石橋達朗理事・副学長が主体となり実施している医師主導治験^(注1)（国内第Ⅲ相臨床試験）が終了した旨の連絡を本日受けましたので、お知らせいたします。

本試験は、日本の白内障^(注2)手術時の水晶体前囊^(注3)染色を対象として、全国7医療機関が参加し、試験が進められておりました。当該適応症については、現在ライセンスアウト活動を進めております。

なお、本件による2018年12月期業績予想の変更はありません。

DW-1002について

「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、当社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をDutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」）に付与しており、DORCは欧州等において製造・販売しております。

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おります。

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 | 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 | 第Ⅲ相臨床試験終了 ライセンスアウト活動中 |

以上

用語解説

(注1) 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。

(注2) 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 120 万件の手術が行われています。

(注3) 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。