



2019年12月12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 (一般名:BBG250)」の日本における
 開発計画変更のお知らせ

当社が開発している眼科手術補助剤「DW-1002 (一般名:BBG250)」は、サブライセンスアウト先のおかもと製薬株式会社(以下、「おかもと製薬」)が内境界膜染色及び白内障手術時の水晶体前嚢染色を適応症として、国内製造販売承認申請に向けた準備を行っておりますが、本日、開発計画変更を決定いたしましたので、お知らせいたします。

< 開発計画 >

◻ は開発計画を表しており、◼ は2018年12月期までの進捗、◻ は2019年12月期、◻ は2020年12月期、◻ は2021年12月期における開発計画の到達目標を表しております。

【修正前】

パイプラインの名称	地域	基礎研究	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市
DW-1002 (WP-1108) (内境界膜染色)	日本	◻						◻	◻	◻
DW-1002 (WP-1108) (白内障手術)	日本	◻						◻	◻	◻

【修正後】

パイプラインの名称	地域	基礎研究	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市
DW-1002 (WP-1108) (内境界膜染色)	日本	◻						◻	◻	◻
DW-1002 (WP-1108) (白内障手術)	日本	◻						◻	◻	◻

なお、開発計画の変更により、2019年12月期に予定していたマイルストーンの受領はなくなりますが、他の売上高が好調に推移しているために、本件による2019年12月期業績予想の変更はございません。

また、中期経営計画の業績への影響につきましては、決まり次第、速やかにお知らせいたします。

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
	内境界膜剥離	カナダ	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