



2023年7月13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 松原 さや子  
TEL 052-218-8785

## 再生医療用細胞製品「DWR-2206」の開発計画決定のお知らせ

当社とアクチュアライズ株式会社が共同で開発を進める再生医療用細胞製品「DWR-2206」(適応症:水疱性角膜症<sup>(注1)</sup>)の開発計画を定めましたので、以下のとおりお知らせいたします。

現在、「DWR-2206」は非臨床試験を進めております。今後は、2023年末の治験届提出、2024年の治験開始、2025年の承認申請(条件及び期限付承認制度<sup>(注2)</sup>を利用)を目指しております。

### <開発計画>

パイプラインの名称等		地域	2022	2023	2024	2025
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	非臨床		P1/P2	申請

なお、2023年2月13日公表の「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。

また、本件による2023年12月期業績予想の変更はありません。

以上

### 用語解説

#### (注1) 水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、角膜が白く濁って視力が著しく低下する病気。フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障や緑内障等の眼科手術により角膜内皮細胞が減少することが原因にあげられます。治療法は角膜移植手術になります。

#### (注2) 条件及び期限付承認制度

再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度。均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みとして導入されました。承認後に有効性・安全性を改めて検証することとなっています。