



2023年8月17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

眼科手術補助剤「DW-1002」(日本)の進捗及び 製造販売承認申請に向けた今後の見通しについて

当社開発品である眼科手術補助剤「DW-1002(以下、本剤)」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)が日本における承認申請に向けて準備を進めております。ここ最近、複数の医療機関から製造販売承認申請並びに上市の見込みに関するお問い合わせを頂いておりますため、現時点での進捗と今後の製造販売承認申請に向けた見通しについて以下のとおりお知らせいたします。

本剤は、硝子体手術時の内境界膜染色及び白内障手術時の水晶体前囊染色を対象とし、国内第Ⅲ相臨床試験の結果、有効性が認められました。

2020年の米国でのTissueBlue™販売開始以来、日本での医薬品製造販売承認申請に適した品質に関して種々検討及び検証を進めてまいりました。

今般、その対処に目処が立ったため、本年度よりPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)と協議を重ね、製造販売承認申請に向けた準備を進めております。医薬品の開発において正確な時期を特定することは困難ですが、現在の当社の予想では2023年末から2024年初を目指しております。

本剤は、既に欧州・米国を含む世界76の国と地域で販売されており、特に米国においては販売が好調のため、2022年度のロイヤリティ収入は前年比130.1%となっております。現在、中国にも申請しており、米国での配合剤の開発も決定しているため、今後もより多くの患者の皆様にご使用されることが見込まれます。

以 上