



2023年7月24日

各 位

会社名 株式会社テック・ウェスタン・セラピューティクス研究所
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」とトリパンプルーの配合剤の 米国開発決定並びに米国FDA オーフアンドラッグ指定のお知らせ

当社開発品である眼科手術補助剤「DW-1002」とトリパンプルーの配合剤について、サブライセンサウト先の Dutch Ophthalmic Research Center International B.V. (以下、DORC) は硝子体手術時の内境界膜及び網膜上膜染色を適応症として、米国で開発することを決定し、また、米国FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) より、オーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) 指定を受けましたので、お知らせいたします。

「DW-1002」は、ブリリアントブルーG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す。欧州では、「DW-1002」単剤の製剤 (欧州での販売名: ILM-Blue[®]) と「DW-1002」とトリパンプルーの配合剤 (欧州での販売名: MembraneBlue-Dual[®]) が、2010年より販売されており、配合剤は発売以来 500,000 件を超える手術で使用されております。米国では、「DW-1002」単剤の製剤 (販売名: TissueBlue[™]) が 2020年より販売されており、100,000 件を超える手術で使用され、米国の網膜外科医の 40% 以上に好まれています。

DORC は、TissueBlue[™]の米国での販売が好調であることを受け、より高い市場性が見込まれる配合剤の米国上市を目指すことを決定しました。医療機器としての取り扱いがなされる欧州とは異なり、本剤は米国においては規制上医薬品として取り扱われますが、優遇措置を活用した迅速な開発を進めるためにこの度のオーファンドラッグの指定にいたしました。

本オーファンドラッグ指定を受けることにより、米国での製造販売承認申請の迅速審査、発売後の独占的販売期間の延長などの優遇措置が期待されます。

今後、FDA と協議を進める予定で、2025年の承認申請を計画しております。

なお、2023年2月13日付の「事業計画及び成長可能性に関する事項」及び7月13日付の「事業計画及び成長可能性に関する事項の更新に関するお知らせ」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が、当社の企業価値及び中長期的な業績向上に資するものと考えております。

以 上