

## 眼科手術補助剤「DW-1002」のライセンスアウト先であるDORC社が米国でMembraneBlue-Dual®の開発決定を発表、FDAがオーファンドラッグ指定

### サマリー

※ DWTIは「DW-1002」の導出先であるDutch Ophthalmic Research Center (DORC) が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MembraneBlue-Dual®を米国で開発することを発表し、同社の開発パイプライン（下記参照）も更新された。DW-1002の単剤製剤TissueBlue™は2020年に米国で発売されて以来、10万件以上の手術で使用され、米国の網膜外科医の40%以上に好まれている。配合剤MembraneBlue-Dual®（ブリリアントブルーGを主成分とした「DW-1002」+トリパンプルー）は、2010年欧州で発売されて以来、50万件以上の手術で使用されている。医療機器として扱われる欧州とは異なり、米国では規制上医薬品として扱われる。FDAのオーファンドラッグ指定により、米国での製造販売承認申請の迅速な審査や、発売後の独占販売期間の延長などの優遇措置が期待される。

### MembraneBlue-Dual®

#### 特徴:

- MembraneBlue-Dual®は、1回の注射で内境界膜とERMおよびPVR膜の両方を、染色効果を損なうことなく染色する色素である。
- 硝子体腔内にMembraneBlue-Dual®を注入することにより、膜は明瞭に染色され、その下にある染色されていない網膜と区別され、容易に除去することができる。
- MembraneBlue-Dual®は安定した混合物で、ILM-Blue®と同じレベルで内境界膜を染色し、従来のMembraneBlueよりも高いレベルでERMとPVR膜を染色する。
- 新開発の4%PEG水溶液担体により、BSSで満たされた眼内に注入されたMembraneBlue-Dual®は、凝集球として直ちに眼底に沈み、眼球全体に拡散することなく、目的とする組織のみを染色する。

#### 製品仕様:

0.5mlシリンジ1本の組成:

- 0.125 mg • Brilliant Blue G
- 0.75 mg • Trypan Blue
- PEG • 4% PEG 3350
- Density kg/l • 1,01

#### ILM、ERM、PVR染色用 MEMBRANEBLUE-DUAL®色素で構成:

- トリパンプルー0.15% + BBG 0.025% + ペグ4%の組み合わせ
- 高純度TB + BBG - 純度97%以上

出所: Dutch Ophthalmic Research Center International B.V ウェブサイト

<https://dorcglobal.com/product/membrane-blue-dual>

### News Flash



D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

#### 注目点

緑内障や高眼圧症などの眼科疾患のキナーゼ阻害剤メカニズムの研究開発と治療薬の創製に強みを持つ創薬バイオベンチャー

クリス・シュライバー CFA  
アナリスト

[research@sessapartners.co.jp](mailto:research@sessapartners.co.jp)



本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレーマーをご覧ください。



### DWTI 目標達成のための開発パイプラインの進捗計画

パイプラインの名称等		地域	2022	2023	2024	2025
DW-1002	内境界膜染色	中国		申請 → 承認	上市	
	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市
	内境界膜染色及び 網膜上膜染色	米国	更新後		申請準備	申請

出所: 2023年7月24日付プレスリリース「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」より抜粋

## LEGAL DISCLAIMER

### ディスクレーマー／免責事項

本レポートは対象企業についての情報を提供することを目的としており投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。本レポートに掲載されたデータ・情報は弊社が信頼できると判断したのですが、その信憑性、正確性等について一切保証するものではありません。

本レポートは当該企業からの委託に基づきSESSAパートナーズが作成し、対価として報酬を得ています。SESSAパートナーズの役員・従業員は当該企業の発行する有価証券について売買等の取引を行っているか、または将来行う可能性があります。そのため当レポートに記載された予想や分析は客観性を伴わないことがあります。本レポートの使用に基づいた商取引からの損失についてSESSAパートナーズは一切の責任を負いません。当レポートの著作権はSESSAパートナーズに帰属します。当レポートを修正・加工したり複製物の配布・転送は著作権の侵害に該当し固く禁じられています。



**SESSAパートナーズ株式会社**

東京都港区麻布十番2-8-14 i-o Azabu 5a  
[info@sessapartners.co.jp](mailto:info@sessapartners.co.jp)