



2023年5月31日

各 位

会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラピ®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」の中国における承認申請のお知らせ

当社開発品である眼科手術補助剤「DW-1002」は、サブライセンスアウト先の Dutch Ophthalmic Research Center International B.V. (略称：DORC) が硝子体手術時の内境界膜染色を適応症として、中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration：NMPA) に対し、5月30日付 (現地時間) で承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

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、販売は順調に推移しております。海外での対象国を拡大する中、この度、中国への承認申請にいたりました。欧州等の多くの国と地域は医療機器 (EU加盟国はCEマーク、その他は各国の規制に基づく承認)、米国・カナダは医薬品扱いとなっておりますが、中国については医療機器扱いとなります。

なお、本件によるマイルストーンの受領はなく、2023年12月期業績予想の変更はありません。

以 上