

## 着実に進化する多様な収益源

H-1337、DW-1002、DW-5LBTの米国開発、米国Glaukos社との共同開発プロジェクトに高い期待が寄せられる

### サマリー

▷時間の経過と共にパイプラインの開発が進み、収益源を多様化する成長戦略の一環として、創薬プロジェクトの早期導出ビジネスモデルも進化している。1) 2015年から開発品を導入。2) 2018年からDWTIの技術的な専門知識を活用して他社製品の共同研究開発を支援するコラボ創薬。3) 2018年から独自の自社製品について、早期導出だけでなくフェーズ2bのPoC (Proof of Concept) 取得まで開発範囲を拡大。

▷バイオベンチャーの場合、短期業績を分析してもあまり意味がない。重要なのは将来のキャッシュフローに注目し、開発パイプラインを理解することが有益である。DWTIの場合、今後2~3年の間にいくつもの重要なマイルストーンが控えている。本レポートでは、同社の開発パイプラインについて詳細に分析するが、次の4つの事象が将来の業績に重要な影響を与える可能性があるかと判断している。1) PG (プロスタグランジン) に反応しない患者に対する「緑内障治療のセカンドラインの第一選択肢」としてのH-1337の米国フェーズ2b試験への期待 2) DW-1002の日本での2023年の承認・発売の可能性 3) 2022年以降にDW-5LBTの米国での発売期待 4) 米国Glaukos社との共同研究。

▷過去3年間、DWTIと米国の競合AERIEの両社の株価は、それぞれの市場平均パフォーマンスを大きく下回った。バイオベンチャーは、1) 高い研究開発費 2) 不確かな成功確率 3) 収益に限られる初期の成長段階での継続赤字、などの理由から、比較的高いリスクのビジネスと見られている。米国の株式市場が最高値を更新し続けているにもかかわらず同社がアンダーパフォームしている理由はポジティブニュースの欠如か、もしくは最近のニュースをネガティブに反映していると考えられる。同社は今期、研究開発費の減少による損益の上方修正を発表したが、これはH-1337の米国での開発スケジュールの後退を意味するものではないとDWTIは発表している。また、米国Glaukos社との共同研究開発において、対象疾患を拡大し、一定の条件の下でライセンス供与することを発表してから1年が経過したが、新鮮なニュースは無いものの、プロジェクトは順調に進んでいる。

## INITIATION



テ・ウエスタン・セラピテクス研究所

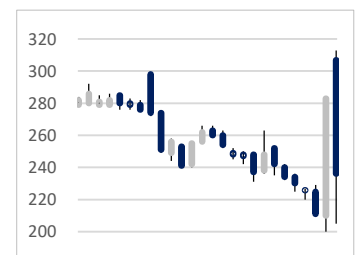
### 注目点

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

### 主要指標

株価 (12/13)	232
YH (21/2/5)	350
YL (21/11/25)	200
10YH (13/5/8)	3,755
10YL (12/6/4)	93.0
発行済株式数(百万株)	29.358
時価総額(十億円)	6.929
自己資本比率	81.0%
21.12 P/S (CE)	17.3x
21.12 P/E (CE)	—
21.06 P/B (1H act)	3.27x
20.12 ROE (act)	—
21.12 DY (CE)	—

### 株価チャート (週足6ヶ月)



出所: SPEEDA

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ムをご覧ください。

### DWTI (デューティー) の強み

- ① 自社開発品を上市させた高い技術力を持つ、日本で数少ない上場バイオベンチャーの1つ
- ② キナーゼ阻害剤の研究開発のパイオニア
- ③ 眼科疾患のファーストインクラスの治療薬の継続的な創薬、開発、および製品化のための能力を自社に揃えている



出所: 同社資料よりSESSAパートナーズ作成

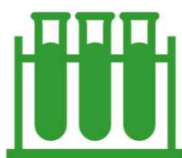
デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 連結財務ハイライト

(日本基準)	15.12	16.12	17.12	18.12	19.12	20.12	21.12	21.12	21.12	22.12	23.12
百万円、%	実績	実績	実績	実績	実績	実績	期初予	修正予	中計	中計	中計
売上高	62	168	254	293	581	356	340	400	340	390 ~ 690	480 ~ 820
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	(38.7)	(4.4)	12.5			
<b>地域ごと</b>											
• 日本	62	168	190	158	417	184					
• 欧州	—	—	64	97	88	107					
• 米国	—	—	—	38	75	59					
• その他 (東南アジア)	—	—	—	—	—	5					
<b>主要な顧客ごと</b>											
• 興和株式会社	62	97	120	139	158	166					
• わかもと製薬株式会社	0	50	50	—	209	—					
• Dutch Ophthalmic Research Center	—	—	64	97	88	107					
• Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59					
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332					
その他	0	21	20	19	62	24					
売上原価	0	6	7	14	26	17					
売上総利益	62	162	247	279	555	339					
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604					
• 研究開発費	144	227	603	795	249	351	610	<380*	610	450	810
売上高に占める比率	232.6%	135.1%	237.5%	271.5%	43.0%	98.6%	179.4%	<75.0%			
• その他	209	255	277	270	188	254					
減価償却費	3	18	45	52	44	44					
のれん償却費	13	—	—	—	—	—					
EBITDA	(274)	(302)	(589)	(735)	162	(222)					
営業利益又は営業損失	(291)	(320)	(634)	(786)	117	(266)	(580)	(190)	(580)	(370) ~ (70)	(660) ~ (320)
経常利益又は経常損失	(295)	(304)	(669)	(797)	110	(290)	(580)	(190)	(580)	(380) ~ (80)	(660) ~ (320)
減損損失	0	0	1,040	7	0	0					
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失	(296)	(254)	(1,563)	(749)	133	(276)	(530)	(170)	(530)	(320) ~ (30)	(630) ~ (290)
• 現金及び預金	1,747	2,292	2,133	1,584	1,541	2,308					
• 売掛金	23	41	61	71	104	92					
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503					
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206					
固定資産合計	115	136	362	309	266	234					
資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738					
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120					
流動負債合計	27	36	156	268	189	210					
長期借入金	—	—	600	480	360	340					
固定負債合計	—	—	625	505	384	364					
負債合計	27	36	782	774	573	574					
• 資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557					
• 資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656					
• 利益剰余金	(2,904)	(3,157)	(4,721)	(908)	(775)	(1,051)					
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161					
新株予約権	30	16	2	—	—	3					
非支配株主持分	196	139	95	40	15	—					
純資産合計	2,113	2,877	2,096	1,300	1,408	2,164					
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%					
負債純資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738					
営業活動によるキャッシュ・フロー	(323)	(334)	(797)	(540)	176	(216)					
投資活動によるキャッシュ・フロー	835	(231)	(763)	(8)	(100)	(13)					
財務活動によるキャッシュ・フロー	98	1,067	1,407	—	(120)	1,004					
現金及び現金同等物の期首残高	1,167	1,767	2,292	2,133	1,584	1,541					
現金及び現金同等物の期末残高	1,767	2,292	2,133	1,584	1,541	2,308					
1株当たり純資産	83.49	109.96	76.14	47.95	53.02	73.88					

\*注：SESSAパートナーズによる21年度12月期の研究開発費の修正予想。出所：決算短信よりSESSAパートナーズ作成。



デ・ウエスタン・セラピテクス研究所



## 目次

<b>PART ONE</b>		
はじめに	-----	4
<b>PART TWO</b>		
ビジネスモデル、研究開発の焦点	-----	9
<b>PART THREE</b>		
開発パイプライン	-----	17
<b>PART FOUR</b>		
業績動向と見通し	-----	23
<b>PART FIVE</b>		
株価、バリュエーションならびに大株主	-----	24
<b>補足情報</b>		
日本におけるK-232の申請	-----	27



キナーゼ阻害剤の研究開発のパイオニアで、眼科に焦点を当てた自社開発品の発売に成功した創薬および開発バイオベンチャー



注：特に明記されていない限り、このレポートの全ての画像は版元の仕様許諾済。



**PART ONE**  
はじめに

**バイオテクノロジーの起源**

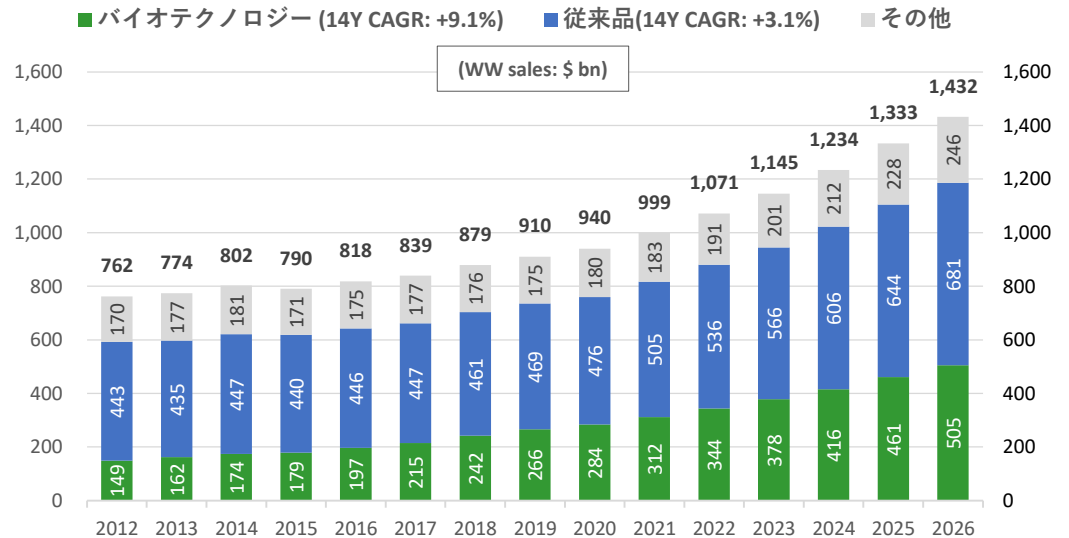
1970年代の遺伝子工学の発展以降、慢性疾患を治療する革新的な新薬候補化合物を開発するために、生物学的システムや生体を高度に改変することを探求するバイオテクノロジーは、一貫して高い成長を遂げてきた。

EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026」(2020年7月)のデータによると、全世界の医療用医薬品及びOTC医薬品の総売上高に占めるバイオ医薬品の割合は劇的に増加しており、現在では全世界の医療用医薬品の売上高トップ100のうち半分以上を占めている。

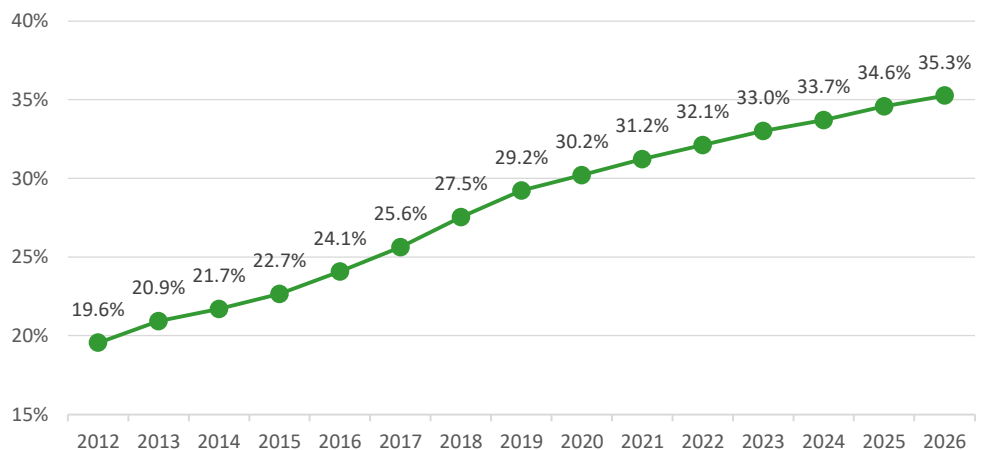
**創薬・開発におけるバイオベンチャーの役割**

DWTIのビジネスモデル、会社の歴史、研究開発パイプラインなどの詳細な説明に入る前に、まず、創薬におけるバイオベンチャーの重要性を整理する。また、第1部では、DWTI社が注力する眼科領域における疾患別の中等度・重度視力障害者の推定人口に関する重要なデータと、導出と導入の違いについて簡単に説明している。

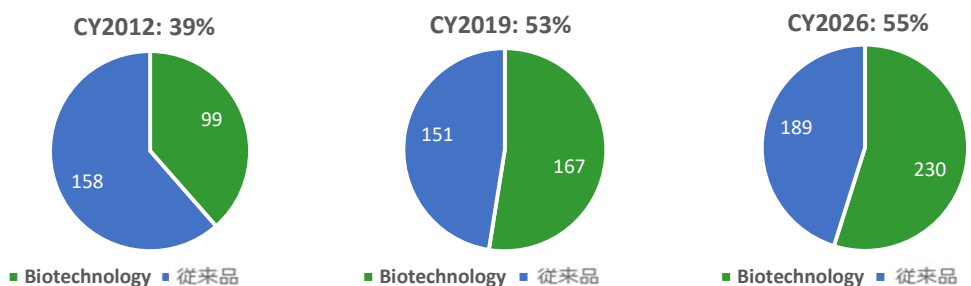
**世界の医療用医薬品及びOTC医薬品の起源技術別売上高**



**総売上高に占めるバイオテクノロジー製品の割合**

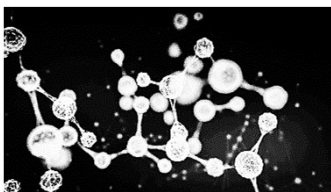
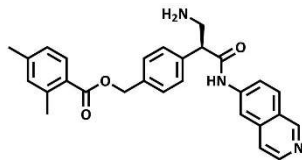
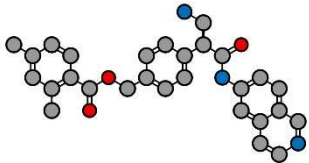


**世界の医療用医薬品売上トップ100の起源別割合 (10億ドル)**



出所: "EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026."よりSESSAパートナーズ作成。

NME = New Molecular Entity



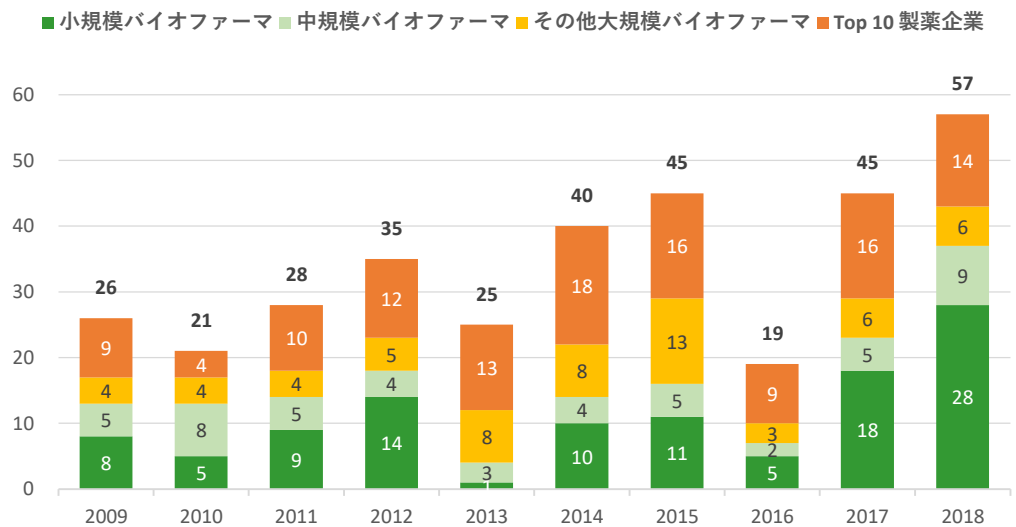
**新薬承認の起源における小規模バイオベンチャーの役割**

右記出典元のHBM Partners AGはスイスのプライベート・エクイティ専門企業で、AUMは17億ドル、投資先は、民間および公立のバイオファーマ、医療機器、診断機器企業の開発ステージ、成長、バイアウトの資金調達に重点を置いている。

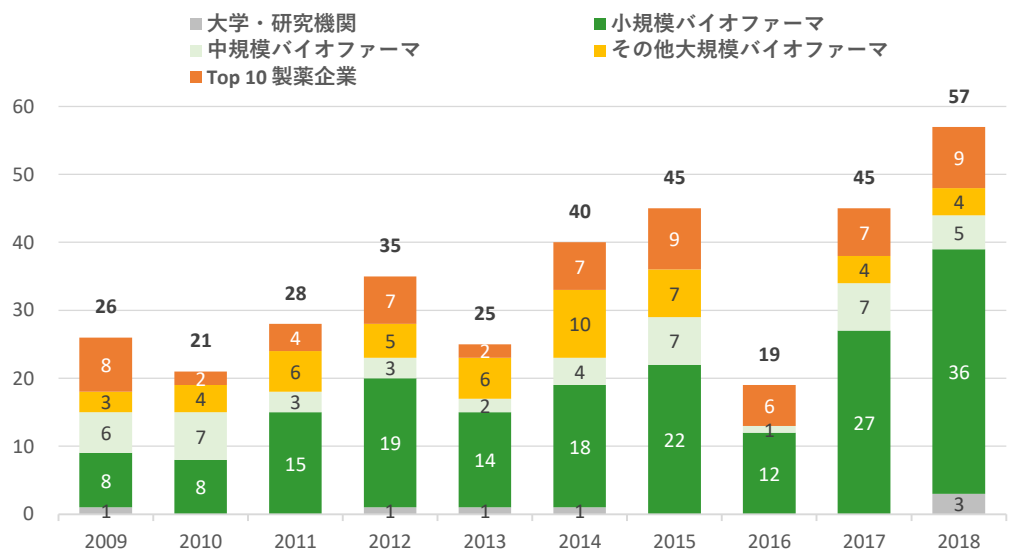
このデータは「HBM New Drug Approval Report 2019」から、米国FDAの新薬承認の動向を示したものである。上段のグラフはNME承認のオーナー／スポンサー別の内訳、中段のグラフは起源別の内訳を示している。下段のグラフは、起源別の中で中小バイオファーマの比重が着実に上昇している傾向を示しており、中小3カテゴリーの10年間の平均は67.0%、2018年には77.2%に達している。

上段のグラフの裏返しとして、上位10社の製薬会社やその他の大規模バイオファーマ（世界売上高ランキングで11位から30位までの企業）が、承認時に医薬品のオーナー／スポンサーであったり、米国や世界市場でライセンスを受けていたり、開発から商業化までのプロセスにおいて重要性を示している。

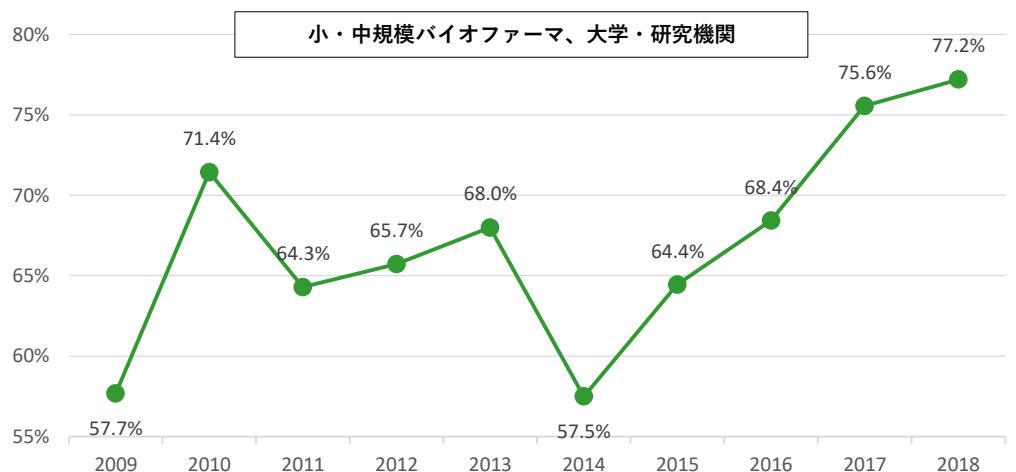
**米国食品医薬品局による新薬承認（NME数）のオーナー／スポンサー別内訳**



**米国食品医薬品局による新薬承認（NME数）の起源別内訳**



**米国食品医薬品局による新薬承認のうち中小カテゴリー3つが占める割合**



出所：「HBM New Drug Approval Report 2019」よりSESSAパートナーズ作成。



**Pharma 1000におけるバイオテックの位置付けとDWTIの眼科領域での強み**

TORREYAは、製薬・ライフサイエンス分野に特化した世界有数の投資銀行で、製薬業界の戦略的案件のファイナンシャル・アドバイザーを務めている。S&P Global Market Intelligence社のCapital IQのデータによると、TORREYAは2017年1月から20年9月までに世界で最も多い54件のディールに助言し、平均ディールサイズは1億300万米ドルだった（つまり、中小のバイオファーマに焦点を当てている）。同社は、時価総額上位1000社の製薬会社のリストを発行し、保有している（2012年に確認された30,000社以上を元にして）。製薬会社の半数以上は非公開企業であるため、同社は公開企業の株価バリュエーションを使用して非公開企業の価値を推定している。

**世界の主要な医薬品市場の時価総額に占めるバイオテックの割合**

このデータは、上の表の「The Pharma 1000」（2020年9月）から、Pharma 1000の企業が注力する研究開発方法/モダリティ別に、企業の時価総額の総額を示したものである。バイオロジクス（生物学的資源で製造、抽出、または半合成されたあらゆる医薬品、Wikipedia）の価値シェアは、2015年の19.8%から2020年には33.6%（5Y CAGR +16.4%）に上昇しており、代表的な企業は119社となっている。

下の表は、Pharma 1000の時価総額に含まれるバイオテック企業の疾患領域別内訳である。DWTIの重点領域である「眼科」は、14社でバイオテック全体の2.2%を占めている。

ここでのポイントは、眼科は小規模なベンチャー企業で構成されている傾向があるということである。DWTI(4576)は、東証JASDAQグロース市場に上場しており、最も近い同業他社である米国Aerie Pharmaceuticals, Inc. (AERI)は、NASDAQグロース市場に上場している。

**Pharma 1000 研究開発手法・モダリティ市場規模**

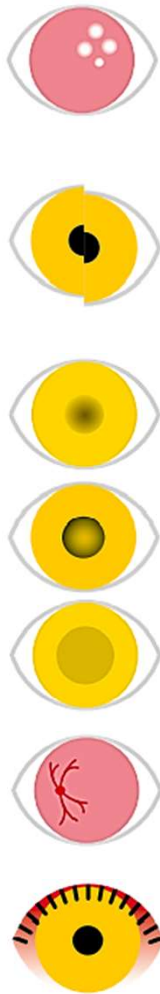
研究開発手法 / モダリティサブセクター	件数	総額 2020 (百万ドル)	市場 シェア (%)	総額 2015 (百万ドル)	市場 シェア (%)	5Y CAGR (%)
低分子医薬品	722	3,435,848	57.1%	3,596,648	75.4%	(0.91)
<b>バイオ医薬品</b>	<b>119</b>	<b>2,021,820</b>	<b>33.6%</b>	<b>945,130</b>	<b>19.8%</b>	<b>16.43</b>
血液製剤	18	189,622	3.2%	82,655	1.7%	18.07
天然化合物	40	108,437	1.8%	75,101	1.6%	7.62
ワクチン	20	101,876	1.7%	18,946	0.4%	39.99
核酸医薬品	20	81,734	1.4%	16,918	0.4%	37.03
細胞治療	34	35,248	0.6%	12,030	0.3%	23.99
遺伝子治療	17	21,397	0.4%	8,060	0.2%	21.56
ペプチド製剤	5	7,778	0.1%	1,728	0.0%	35.10
放射性医薬品	2	7,692	0.1%	9,911	0.2%	(4.94)
遺伝子編集	3	6,823	0.1%	4,956	0.1%	6.60
<b>Pharma 1000 合計</b>	<b>1,000</b>	<b>6,018,275</b>	<b>100.0%</b>	<b>4,772,083</b>	<b>100.0%</b>	<b>4.75</b>

出所：Torreya “The Pharma 1000”よりSESSAパートナーズ作成（2020年9月15日時点）。

**Pharma 1000のバイオテック企業の疾患領域別市場規模**

疾患領域	企業数	総額 2020 (百万ドル)	市場 シェア (%)	総額 2015 (百万ドル)	市場 シェア (%)	5Y CAGR (%)
癌	140	157,146	38.2%	51,515	35.5%	24.99
希少疾患	45	48,782	11.9%	22,048	15.2%	17.21
神経	31	30,371	7.4%	5,327	3.7%	41.64
感染症	5	23,460	5.7%	3,594	2.5%	45.53
ウイルス	9	17,002	4.1%	5,340	3.7%	26.06
ワクチン	11	15,419	3.7%	3,064	2.1%	38.15
呼吸器	11	13,627	3.3%	4,963	3.4%	22.39
骨	4	11,970	2.9%	—	—	—
内分泌	2	11,966	2.9%	310	0.2%	107.64
複数領域	3	9,311	2.3%	4,956	3.4%	13.44
<b>眼</b>	<b>14</b>	<b>9,230</b>	<b>2.2%</b>	<b>2,894</b>	<b>2.0%</b>	<b>26.11</b>
免疫	9	9,050	2.2%	—	—	—
血液	7	8,738	2.1%	11,354	7.8%	(5.10)
心血管	10	6,948	1.7%	4,765	3.3%	7.83
消化器	7	6,561	1.6%	3,717	2.6%	12.04
創傷	3	4,487	1.1%	1,210	0.8%	29.97
腎	5	4,367	1.1%	5,959	4.1%	(6.03)
その他	n.a.	23,050	5.6%	14,192	9.8%	10.19
<b>バイオテック合計</b>	<b>316</b>	<b>411,485</b>	<b>100.0%</b>	<b>145,208</b>	<b>100.0%</b>	<b>23.16</b>

出所：Torreya “The Pharma 1000”よりSESSAパートナーズ作成（2020年9月15日時点）。



**失明をはじめとする視力障害を引き起こす可能性のある一般的な眼科疾患**

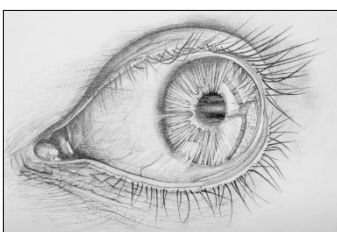
**加齢を原因として失明をはじめとする視力障害を引き起こす可能性のある一般的な眼科疾患**

加齢黄斑変性症	詳細な視覚をつかさどる網膜の中心部分の損傷によって、暗い斑点や影、中心部の視界の歪みが生じる。黄斑変性症は、加齢とともに発症するリスクが高まる。
---------	--

**視力障害の原因となる一般的な疾患のうち、予防可能なもの、または未治療のもの**

屈折異常	眼球の形や長さの異常により、光が網膜に集まらず、目がかすむこと。屈折異常にはいくつかの種類があるが、最も一般的なものは以下の通り： - 近視 - 遠くのもが見えにくい（近眼） - 老視 - 年齢が上がるにつれて（例：40歳以降）近くのもが見えにくくなる
白内障	眼球の水晶体が濁り、目がかすむこと。白内障は、年齢とともに発症するリスクが高くなる。
緑内障	視神経への進行性の障害。最初は周辺部で視力低下が起こり、進行すると重度の視力障害になる（これは開放隅角緑内障と呼ばれ、最も多いタイプである）
角膜混濁	角膜に傷がついたり、濁ったりする疾患群。角膜の混濁は、怪我や感染症、子供のビタミンA欠乏などが原因で起こることが多い。
糖尿病網膜症	網膜の血管が損傷し、漏れたり詰まったりすること。最も一般的な視力低下は、網膜の中心部の腫れによって起こり、視力障害につながる。また、網膜から異常な血管が形成され、出血したり、網膜に傷がついて失明することもある。
トラコーマ	細菌の感染が原因。長年にわたり感染を繰り返すと、まつ毛が内側に向いてしまい（睫毛乱生症）、角膜に傷がつき、場合によっては失明に至ることもある。

出所："WHO World Report on Vision 2019."よりSESSAパートナーズ作成。



**眼科領域へのフォーカス**

WHO World Report on Vision 2019」のデータによると、Pharma 1000に参加しているバイオ・眼科企業数は少ないものの、中等度／重度の視力障害を引き起こす疾患を持つ推定人口は12億人と非常に多いことがわかる。

**失明または視力障害を有する人口の推計: 12億人以上**

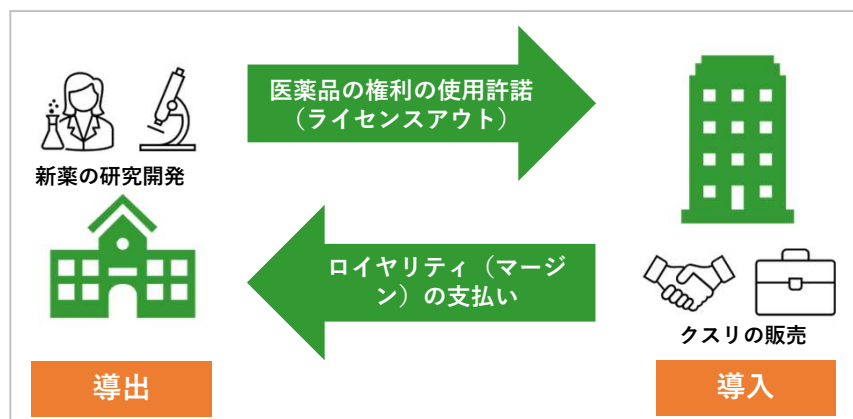
単位: 百万人	状態	CY2020	CY2030
加齢黄斑変性症	視力障害または失明	195.6	243.4
- そのうち緑内障を併発	視力障害または失明	76.0	95.4
未治療の屈折異常	中度・重度の遠距離視力障害	123.7	—
	近距離視力障害	826.0	—
白内障	中度・重度の遠距離視力障害	65.2	—
緑内障	中度・重度の遠距離視力障害	6.9	—
角膜混濁	中度・重度の遠距離視力障害	4.2	—
糖尿病性網膜症	中度・重度の遠距離視力障害	3.0	—
トラコーマ	中度・重度の遠距離視力障害	2.0	—
<b>推計総人口</b>		<b>1,226.6</b>	<b>—</b>

出所："WHO World Report on Vision 2019."よりSessaパートナーズ作成。



### 新薬開発基礎知識：導出、導入、共同開発

バイオベンチャーの創薬・研究開発事業は次の理由からリスクが相対的に高いと一般的に認識されている。1) 高額な研究開発費、2) 新薬候補化合物の開発から製品化までの成功確率の低さ（3万分の1とも言われている）、3) 継続的に多額の投資が必要で、初期段階での収益が少ないために赤字が続き、定期的に資本増強を行って保有現金の水準を維持する必要性である。そのため、大手製薬会社に新薬候補の化合物を売却したり、海外企業へ販売権や共同開発権をライセンスアウトすることで、自社のパイプラインをマネタイズしながら資金効率を高めることが一般的である。



#### ① 導出

医薬品や新薬候補化合物の権利を他社に販売すること。ベンチャー企業が導出契約を結ぶのは、開発コストの高さや、自社内にMR（医薬情報担当者）の販売網を有しない場合が多いためである。収益モデルは、1) 契約一時金 2) マイルストーン収入 3) 発売後の一定の売上比率によるロイヤリティ収入、となっている。

例：

- 承認申請中の新薬の販売権を、その分野に精通した他社に売却
- 臨床試験に多大なコストがかかるため、大手製薬会社に開発・販売権を売却
- 現地での販売網を有する海外の製薬会社に販売権を売却

#### ② 導入

医薬品や新薬候補化合物の権利を他社から購入すること。

例：

- 海外企業が実施する国際共同治験の日本側責任者となり、治験が成功した場合に日本での販売責任者となる
- 海外で発売された医薬品を日本で開発・販売する権利を購入
- コストが高く、社内に販売網がないため、ベンチャー企業から開発・販売権を購入

#### ③ 共同開発

新薬候補化合物の共同開発。共同での臨床試験の実施や、資金援助の提供または受領が含まれる場合がある。





**PART TWO**  
ビジネスモデル、  
研究開発の焦点



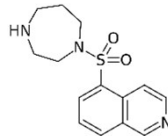
日高弘義氏  
DWTIの創業者

**キナーゼ阻害剤開発のパイオニア**

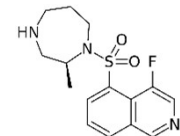
DWTIの創業者、日高弘義医師は医学部卒業後に医師として勤務していたが、熟考の後、新薬の発見の方がより多くの患者の健康に貢献できるのではないかと考えるに至った。大学で教鞭をとる傍ら、薬理学の研究を続け、複数の製薬会社と薬の開発に携わり二つの製品化に成功した。そして「自分の技術で有効な薬を開発したい」という思いから、1999年2月、新薬の研究開発を目的としたバイオベンチャー企業、D.Western Therapeutics Instituteを設立した。

日高医師は、世界初のRhoキナーゼ阻害剤である塩酸ファスジル (HA-1077) の開発に携わった。1995年に日本と中国で承認され、くも膜下出血後の脳血管攣縮の治療に使用されている。また肺高血圧症の治療にも有効であることが確認されている。ファスジル誘導体リパスジル塩酸塩水和物 (K-115) は、緑内障や高眼圧症の治療に用いられる。

**Fasudil**  
hydrochloride  
molecule skeletal  
formula



**Ripasudil**  
hydrochloride  
hydrate molecule  
skeletal formula



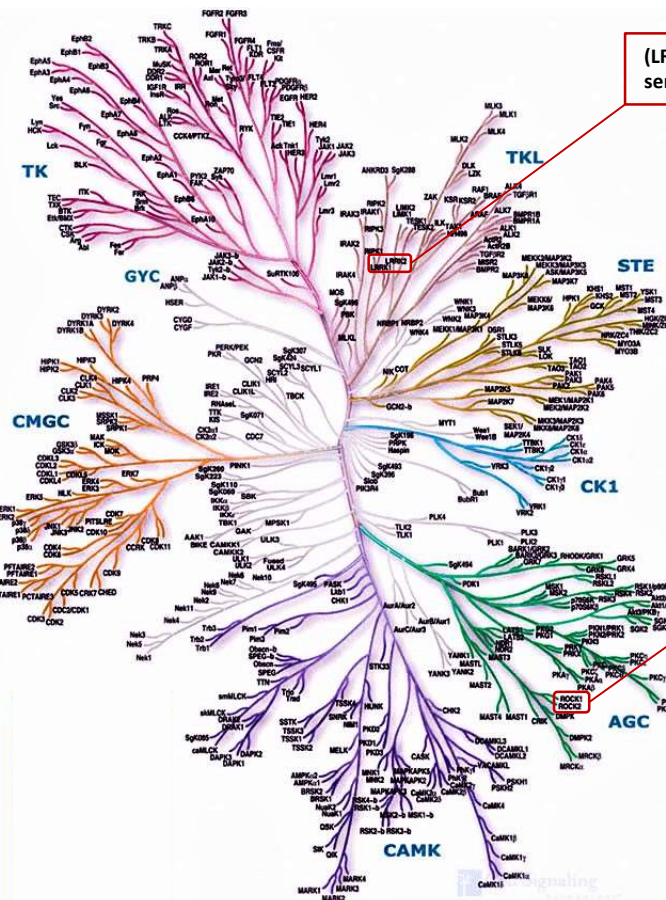
**ヒトプロテインキナーゼの概要 (配列の類似性に基づいてグループに分類)**

**ヒトキノームと治療薬としてのキナーゼ阻害剤**

キナーゼ阻害剤とは、1つ以上のプロテインキナーゼの作用を阻害する酵素阻害剤の一種である。プロテインキナーゼは、タンパク質にリン酸基 (PO4) を付加してその機能を調節する酵素である。

リン酸化は多くの生物学的プロセスを制御しており、キナーゼ阻害剤は、プロテインキナーゼの活性亢進による疾患 (癌における変異または過剰発現したキナーゼを含む) の治療や、他の疾患要因を克服する細胞機能の調節に使用される。

ヒトキノームには、ヒト遺伝子の1.7%を占める518のプロテインキナーゼ、478の真核生物プロテインキナーゼ (ePK)、およびePKドメインに配列上の類似性を持たない40の非定型プロテインキナーゼ (aPK) が含まれている。



(LRRK2)Leucine-rich repeat serine/threonine-protein kinase

DWTIが米国で開発中のH-1337は、緑内障および高眼圧症を適応症とするLRRK2を中心とするマルチキナーゼ阻害剤である

(ROCK) Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase

DWTIのK-115 Ripasudil (GLANATEC® ophthalmic solution 0.4%) は、Rhoキナーゼ阻害剤である

出所: Cell Signaling Technology, Inc. ([www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com))より転載

### 創薬・開発ビジネス：3つのビジネスモデルへの進化

DWTIはバイオベンチャーとして創業して以来、創薬・開発事業の上流である創薬に経営資源を集中し、新薬候補化合物を早期にライセンスアウトしてきた。この最初の基本的なビジネスモデルを下図に示す。このビジネスの収益源は、①導出契約締結時の契約一時金 ②臨床試験の進捗に応じて所定のマイルストーン達成で受け取るマイルストーン収入 ③発売後の売上に対して一定の割合（マージン）で受け取るロイヤリティ収入である。前述のとおり、収入のない初期段階では研究開発費がかさむため、このモデルでは、同社の強みである研究開発技術に経営資源を集中し、開発パイプラインを継続的に拡大するための地道な努力を続けることを可能とする。

#### 初期の基本的なビジネスモデル：創薬と早期ライセンスアウト



出所：同社ウェブサイト

DWTIの基礎研究と新薬候補化合物の作用機序（MOA）の解明の基本的なステップは以下の通りである。①独自の創薬エンジンを用いて、シード化合物から新規物質を合成し、スクリーニングを繰り返して対象疾患に効果があることを実証し、有益な新薬候補化合物を創出すること ②創薬エンジンを用いて、新薬候補化合物の結合タンパク質を探索し、その作用機序を解明すること ③新薬候補化合物の特許を取得すること。

前ページで紹介したように、DWTIはプロテインキナーゼ阻害剤に関する技術的な専門性を有しており、次ページの上図で示す通り、DWTIの創薬アプローチは3つの創薬エンジンに基づく。①数十年にわたって蓄積されたプロテインキナーゼ阻害剤のシード化合物の豊富なライブラリー ②創業者が大手製薬会社の医薬品開発プロジェクトに参画し、細胞内シグナル伝達研究に基づいて蓄積された豊富な分子薬理学的データと解析に基づくドラッグデザイン力 ③投与された薬剤が体内のどのタンパク質に結合するかを調べるDrug-Western法。

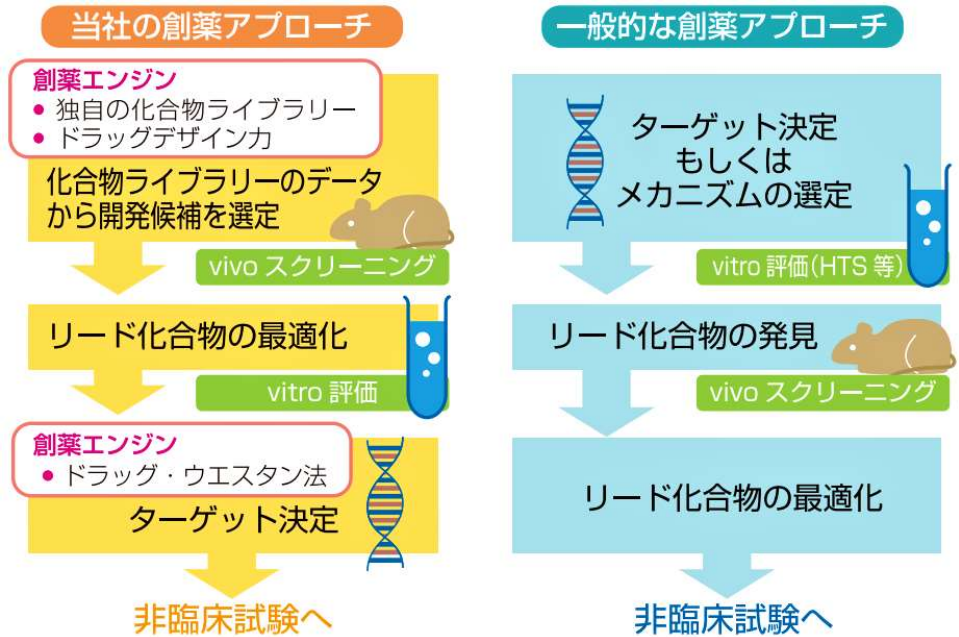




3つの創薬エンジン

- 広範囲化合物ライブラリー
- ドラッグデザイン力
- ドラッグ・ウエスタン法

3つの創薬エンジンに基づくDWTIの創薬アプローチ



出所：同社ウェブサイト

主要な化合物ライブラリー

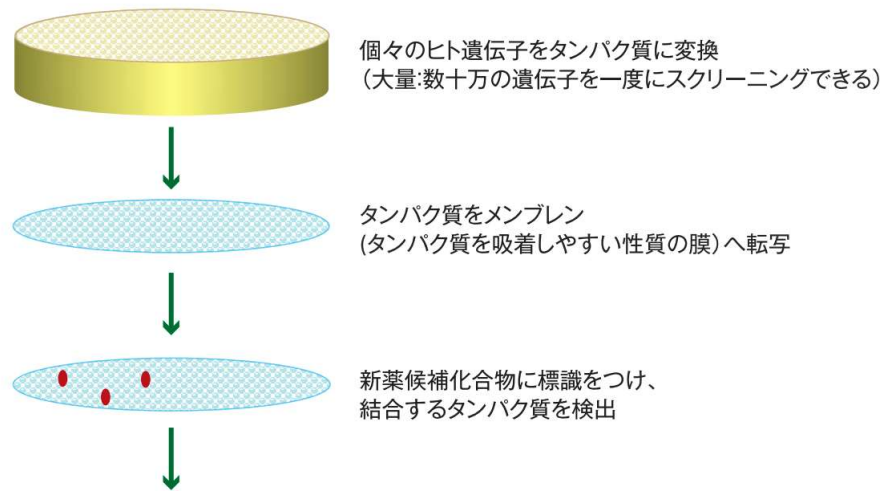
販売している研究用試薬			販売されている医薬品	開発中の新薬候補
<b>W-7</b> CaM inhibitor 1977	<b>H-7</b> PKG inhibitor 1985	<b>H-8</b> PKG inhibitor 1985	<b>Eri①: Fasudil</b> Rho-kinase inhibitor 1995年上市	<b>H-1337</b> <b>LRRK2</b>
<b>ML-9 ML-7</b> MLCK inhibitor 1987	<b>CKI-7</b> Casein kinase inhibitor 1989	<b>H-89</b> PKA inhibitor 1990	<b>Glanatec ①: Ripasudil</b> Rho-Kinase inhibitor 2014年上市	
<b>KN-62</b> CaM kinase II inhibitor 1990	<b>KN-93</b> CaM kinase II inhibitor 1990	<b>H-1152P</b> Rho-kinase inhibitor 2002		
<b>Cilostamide</b> PDE3 inhibitor 1979			<b>Pletaal ①: Cilostazol</b> PDE3 inhibitor 1988年上市	<b>K-134</b> PDE3 inhibitor

出所：2021年9月16日公表の「事業計画及び成長可能性に関する事項」から抜粋



- 新薬候補化合物の標的タンパク質を決定する
- タンパク質の機能を調べることは、安全性と有効性を明らかにするのに役立つ
- また、その後の開発の効率を高める

Drug-Western法の概略

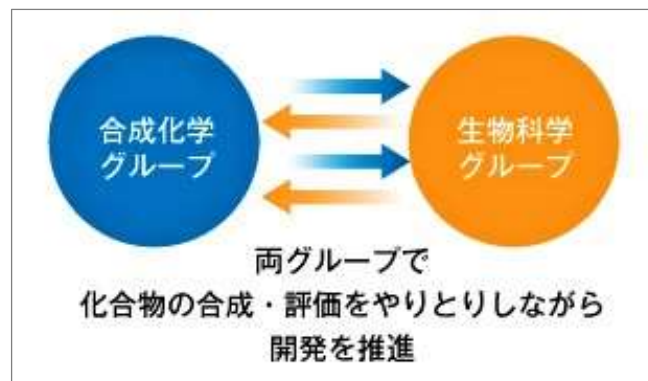


検出したタンパク質をDNA解析して、標的タンパク質が何かを決定する

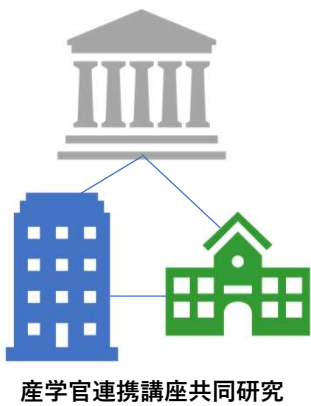
出所: 同社ウェブサイト

Drug-Western法とは、投与された薬物が体内のどのタンパク質に結合するかを調べる方法である。一定の条件下で、薬物が結合したタンパク質の遺伝子を分離し、その遺伝子配列を解析することで、薬物がどのタンパク質に結合したかを特定する。そのタンパク質の機能を調べることで、開発する新薬の可能性が見えてくる。新薬の分子標的を医薬品開発の初期段階で特定することは、新薬候補化合物の有効性や安全性を明らかにするだけでなく、臨床試験を含むその後の新薬開発の効率化にも大きな影響を与える。

DWTIの研究室は、合成化学グループと生物科学グループで構成されている。合成化学グループでは、独自の化合物ライブラリーの化合物データをもとに、特許性のある化合物を合成する。そこで合成された新規化合物は、生物科学グループに引き継がれ、評価試験が行われる。合成化学グループは、評価試験の結果に基づいて化合物の改良を行い、より高い有効性（有益な効果）と安全性を示す化合物を合成する。これを繰り返して新薬の候補化合物を作製していく。生物科学グループは、合成化学グループが合成した化合物を動物を用いて試験を行い、有効性と安全性を評価する。これを繰り返して最終的な候補化合物が見つかったら、Drug-Western法を用いて標的タンパク質を決定し、作用機序を明らかにするのも生物科学グループの仕事である。



出所: 同社ウェブサイト



DWTIの研究開発は、同社が三重大学に設置している産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」で行われている。三重大学医学部内に設置された研究所では、大学内の知識や設備を活用し、効率的な研究開発を行っている。

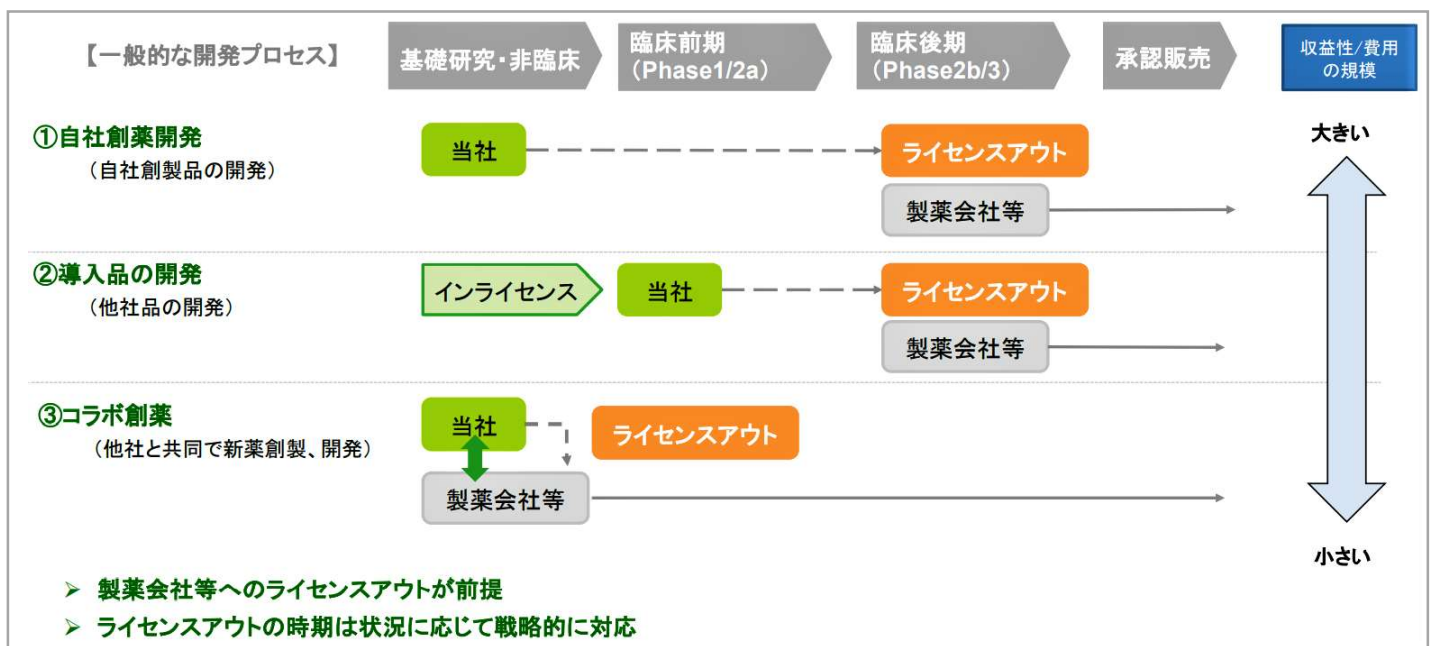
DWTIと外部機関との関係図



出所：同社ウェブサイト

開発パイプラインの進展に伴い、収益源の多様化を図る成長戦略の一環として、10頁に記載した基本的なビジネスモデルは、以下を含む形に発展した。①2015年から、後期開発品やリポジショニング製品を導入し、自社で臨床開発を開始 ②2018年から、DWTIの技術的専門性を活かして他社製品の開発を支援するコラボ創薬 ③2018年から、早期導出だけでなくフェーズ2bまでのPoCを行うところまで開発範囲を拡大。コラボ創薬プロジェクトは、パートナーからの研究開発費の支払いが収益源となっている。

★DWTIの初期の基本的なビジネスモデルは3つに進化している



出所：2021年9月16日公表の「事業計画及び成長可能性に関する事項」から抜粋

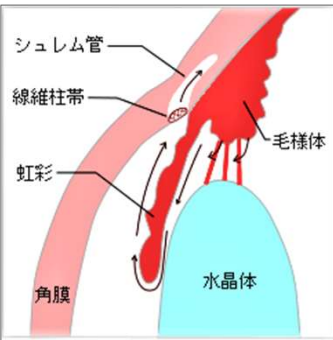


**眼科領域にフォーカス**

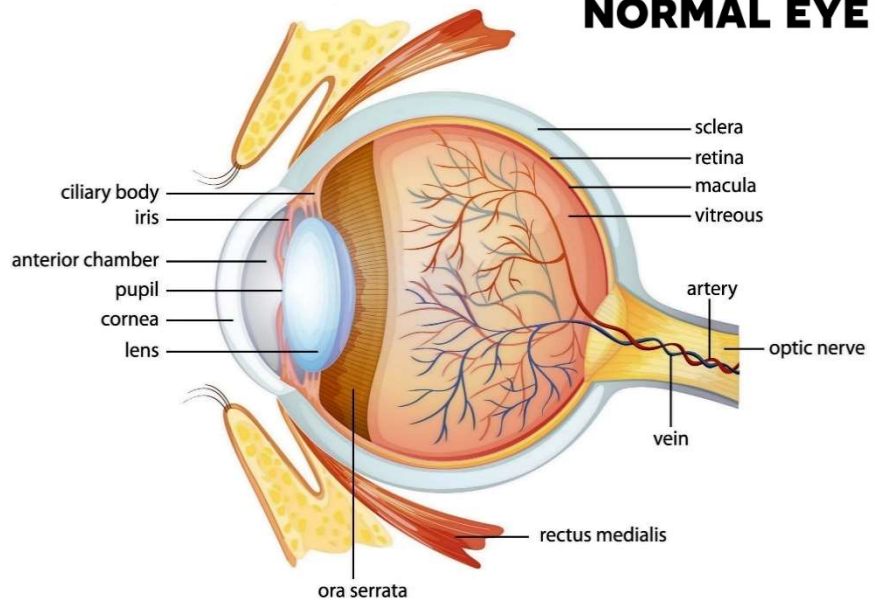
眼科領域に限定されていないものの、DWTIの研究開発の主眼と強みは、眼科疾患の治療アプリケーションにある。日本で上市されるGLANATEC®点眼液0.4%(K-115)および、現在米国で開発中のH-1337の適応症は、緑内障および高眼圧症である。2017年に買収した眼科手術用補助剤DW-1002は、眼科手術に有用な高い染色性を有した眼科手術補助剤である。米国Glaukos社との共同研究では、緑内障、角膜疾患、網膜疾患などの新薬、および新規デバイスの開発に取り組んでいる。

**GLANATEC® の作用**

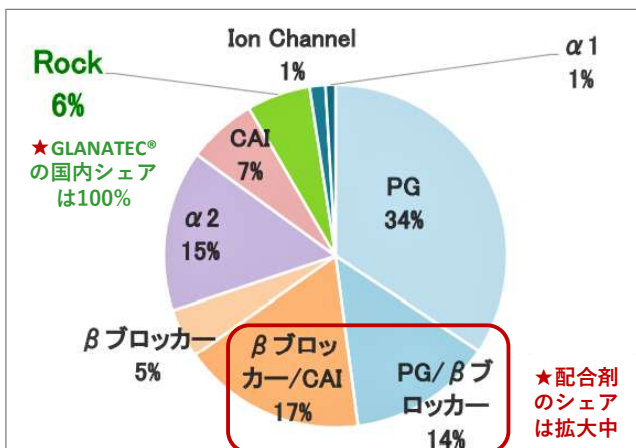
房水の排出が滞ることによる高眼圧は、視神経にダメージを与える。GLANATEC®点眼液0.4%は、シュレム管からの房水の流出を促進し、眼圧上昇を緩和する。



**NORMAL EYE**

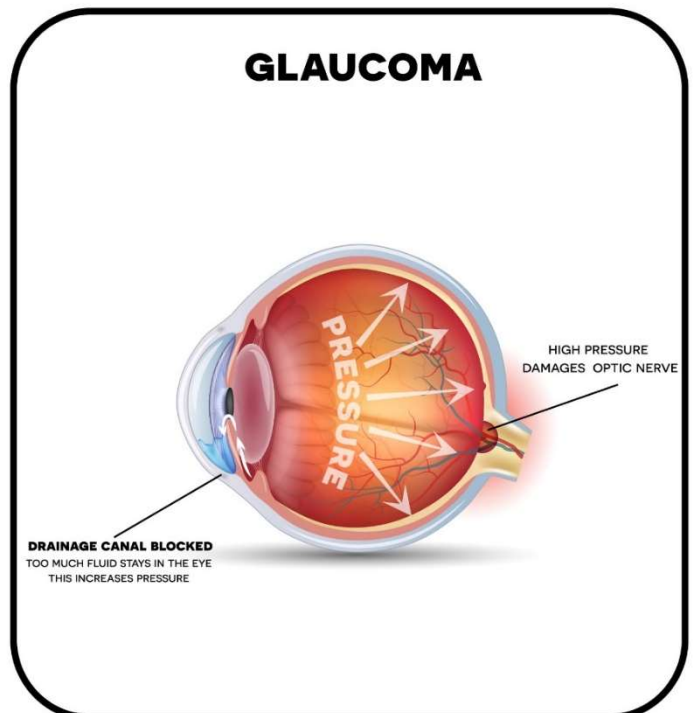


**緑内障の日本市場規模 (2018年度：約950億円)**



出所：厚生労働省「第5回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

**GLAUCOMA**



DWTI（デューティー）グループの当社および研究所



日本革新創薬株式会社（連結子会社）

ロート製薬 ロートリサーチ  
ビレッジ京都



デ・ウエスタン・セラピテクス研究所



名古屋本社



三重大学大学院  
医学系研究科



出所：同社資料よりSESSA パートナース作成

代表取締役社長  
日高 有一氏



DWTI 会社概要

	内容
商号	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 略称『DWTI（デューティー）』
事業分野	医薬品研究開発
設立	1999年2月
資本金	556百万円（2020年12月末日現在）
本社	名古屋市中区錦一丁目18番11号
代表電話番号	052-218-8785
開発研究所	三重県津市栗真町屋町1577三重大学大学院医学系研究科・医学部 産学官連携講座 臨床創薬研究学講座
従業員数	DWTI：16、JIT：3（2021年9月30日現在）、役員を含む合計32
関係会社	日本革新創薬株式会社（連結子会社） 略称『JIT（ジット）』

出所：同社ウェブサイト



会社沿革

	出来事・マイルストーン
1999年2月	医薬品研究開発を目的とした、有限会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所を愛知県名古屋市昭和区に設立
2002年9月	興和株式会社と抗血小板剤 (K-134) の開発および実施契約、緑内障治療剤 (K-115) の開発および実施契約を締結
2004年4月	抗血小板剤 (K-134) の欧州第 I 相臨床試験開始
2004年11月	有限会社より株式会社へ組織変更 (資本金 10,000千円)
2005年4月	抗血小板剤 (K-134) の欧州第 I 相臨床試験終了
2005年12月	愛知県名古屋市中区に本社移転
2006年4月	抗血小板剤 (K-134) の国内第 I 相臨床試験開始
2006年7月	緑内障治療剤 (K-115) の国内第 I 相臨床試験開始 抗血小板剤 (K-134) の標的タンパク質同定に成功
2006年12月	臨床的に必要性の高いシード化合物の探索を行う創薬事業と臨床試験および治験を行う人材の育成、拠点の整備、システム研究を行うことを目的として、国立大学法人三重大学と産学官連携講座共同研究契約を締結し、同大学内に「臨床創薬研究学講座」を開設
2007年10月	抗血小板剤 (K-134) の国内第 I 相臨床試験終了 緑内障治療剤 (K-115) の国内第 I 相臨床試験終了
2008年7月	抗血小板剤 (K-134) の国内前期第 II 相臨床試験開始
2008年12月	抗血小板剤 (K-134) の米国前期第 II 相臨床試験開始
2009年3月	緑内障治療剤 (K-115) の国内前期第 II 相臨床試験開始
2009年10月	ジャスダック証券取引所NEO (現 東京証券取引所 JASDAQ (グロース)) に株式上場
2011年1月	抗血小板剤 (K-134) の米国前期第 II 相臨床試験終了 緑内障治療剤 (K-115) の国内第 II 相臨床試験終了
2011年6月	抗血小板剤 (K-134) の国内前期第 II 相臨床試験終了
2011年9月	緑内障治療剤 (K-115) の国内第 III 相臨床試験開始
2012年1月	抗血小板剤 (K-134) の国内後期第 II 相臨床試験開始
2013年4月	緑内障治療剤 (K-115) の国内第 III 相臨床試験終了
2013年10月	緑内障治療剤 (K-115) の国内製造販売承認申請 (適応症: 緑内障・高眼圧症)
2014年9月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) の国内製造販売承認取得
2014年12月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%) の国内販売開始 抗血小板剤 (K-134) の国内後期第 II 相臨床試験終了
2015年6月	眼科用鎮痛剤の日本における開発・製造・使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を取得する導入契約を締結
2015年11月	日本革新創薬株式会社を連結子会社化
2016年4月	緑内障治療剤 (H-1337) の非臨床試験開始
2017年4月	BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業の譲受 (開発コード: DW-1002)
2017年12月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) の韓国申請 (適応症: 緑内障・高眼圧症)
2018年3月	緑内障治療剤 (H-1337) の米国第 I 相/前期第 II 相臨床試験開始
2018年8月	米国Glaukos Corporationと緑内障治療製品における共同研究並びにライセンス契約を締結
2018年9月	緑内障治療剤 (H-1337) の米国第 I 相/前期第 II 相臨床試験終了
2019年2月	わかもと製薬株式会社と眼科手術補助剤 (DW-1002) の日本の白内障手術を対象としたライセンス契約 (覚書) を締結
2019年2月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) の韓国承認取得 (適応症: 緑内障・高眼圧症)
2019年4月	眼科手術補助剤 (DW-1002) の米国申請 (適応症: 内境界膜剥離)
2019年10月	眼科手術補助剤 (DW-1002) のカナダ申請 (適応症: 内境界膜剥離)
2019年12月	ロート製薬株式会社と眼科用治療剤 (DW-1001) におけるライセンス契約を締結
2020年3月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) のシンガポール承認取得 (適応症: 緑内障・高眼圧症)
2020年4月	眼科手術補助剤 (DW-1002) の米国販売開始 (適応症: 内境界膜剥離) 株式会社メドレックスと神経疼痛治療薬 (DW-5LBT) の共同開発契約締結
2020年7月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) のマレーシア承認取得 (適応症: 緑内障・高眼圧症)
2020年8月	緑内障治療剤 (グラナテック®点眼液0.4%/K-115) のタイ承認取得 (適応症: 緑内障・高眼圧症) 神経疼痛治療薬 (DW-5LBT) の米国承認申請
2021年10月	眼科手術補助剤 (DW-1002) のカナダ販売開始 (適応症: 内境界膜剥離)

出所: 同社資料よりSESSAパートナーズ作成





**PART THREE**  
開発パイプライン



**開発パイプラインの着実な拡大・進化**

パート3では、10頁に示した創薬と早期導出という当初の基本的なビジネスモデルが、13頁に記載したように、①自社創薬開発 ②導入品の開発 ③コラボ創薬プロジェクトへと発展してきたことを念頭に、DWTIの開発パイプラインをレビューする。前ページのDWTIの沿革には、主な出来事が記されている。

なお、以下のリストのうち眼科疾患関連の開発パイプライン項目は青く表示されている。

**開発品**

- GLANATEC® (K-115, K-321, K-232)
- H-1337
- K-134
- DW-1002
- DW-1001
- DW-5LBT

**コラボ創薬プロジェクト**

- 米国Glaukos Corporation – 新しい眼内投与デバイスの開発
- ユビエンス社 – SNIPERによるタンパク質分解誘導薬の開発
- SyntheticGestalt社 – AIを活用した、炎症性疾患/中枢神経系疾患を対象とするキナーゼ阻害剤の研究開発

**自社創製品**

開発コード等	対象疾患	開発ステージ	地域	パートナー (開発コード)	
リバスジル 塩酸塩 水和物	グラナテック® 点眼液0.4%	上市	日本	興和株 (K-115)	
		承認	韓国、シン ガポール、 マレーシ ア、タイ		
		申請	ベトナム		
K-321	角膜内皮障害 (フックス角膜 内皮変性症)	フェーズ 2	米国	興和株 (K-321)	
リバスジル塩 酸塩水和物/ プリモニジン 酒石酸塩	K-232	緑内障 ・高眼圧症	申請	日本	興和株 (K-232)
H-1337	緑内障 ・高眼圧症	フェーズ 1/2a	米国	自社開発	
K-134	-	フェーズ 2 (※)	日本	興和株 (K-134)	

※「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ2試験終了。現在対象疾患の検討中。  
出所：同社ウェブサイト



導入品

開発コード等	対象疾患	開発ステージ	地域	パートナー (起源)
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC (九州大学)
	内境界膜剥離	上市	米国	DORC (九州大学)
	内境界膜剥離	上市	カナダ	DORC (九州大学)
	内境界膜染色	フェーズ 3	日本	わかもと製薬(株) (九州大学)
	白内障手術	フェーズ 3	日本	わかもと製薬(株) (九州大学)
DW-1001	眼科用治療剤 (非公開)	非臨床	日本	ロート製薬(株) (英国企業)
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	申請	米国	(株)メドレックスと共同 開発 (株)メドレック ス)



協同研究開発プロジェクト

開発コード等	対象とする疾患等	開発ステージ	共同研究先
シグナル伝達阻害剤 開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、 循環器、呼吸器系疾患	基礎研究	国立大学法人三重大学等
新規デバイス 創出プロジェクト	緑内障、角膜障害、網膜疾患	基礎研究	Glaukos



日本革新創薬(株) 開発パイプライン

開発コード等	対象疾患	開発ステージ	地域	パートナー (起源)
未熟児網膜症 治療薬	未熟児網膜症	非臨床	日本	JIT開発 (東京農工大学)

出所：同社ウェブサイト





### GLANATEC® 点眼液0.4% (K-115) およびK-321、K-232

リパスジル塩酸塩水和物（興和株式会社に導出されたK-115）は、緑内障および高眼圧症を適応症として、2014年12月に日本で発売された。その後、韓国では2019年2月、シンガポール、マレーシア、タイではそれぞれ2020年3月、7月、8月に新薬承認を取得し、ベトナムでも申請中である。9頁で前述したように、リパスジル塩酸塩水和物はRhoキナーゼ阻害剤である。米国ノースカロライナ州ダーラムを本社とし、デューク大学と深い関係にあるAerie Pharmaceuticals社 (NSDAQ: AERI) は、DWTIの最も近い競合であるが、同様のRhoキナーゼ阻害剤の競合製品であるRhopressa®(netarsudil点眼液 0.02%)を発売したのは2018年4月になってからである。GLANATEC®の日本での売上は順調に推移しており、ピーク時には76億円（発売から10年後の2024年には25万人の患者数）の売上を見込んでいる。

K-321は、現在米国において、フックス角膜内皮変性症への適応拡大を目的にフェーズ2試験を実施している。フックス角膜内皮変性症は、目の前部の透明な層（角膜）の障害により進行性に角膜の腫れや混濁が生じ、まぶしさ、視界のぼやけや曇り、目の不快感などを伴い、進行すると視力が著しく低下する疾患である。また、糖尿病網膜症（7頁の表で説明）の探索的臨床薬理試験も終了している。K-232は、緑内障および高眼圧症を適応症として、ブリモニジン酒石酸塩との併用によるフェーズ3試験を日本で実施しており、11月25日に販売承認申請を行った。

### H-1337: “緑内障治療のセカンドラインの第一選択肢”の高い可能性

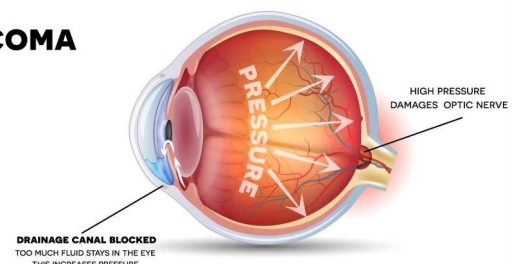
9頁に記載のとおり、米国で自社開発中のH-1337は、緑内障および高眼圧症を適応症とするLRRK2マルチキナーゼ阻害剤である。フェーズ2a臨床試験において、安全性と有効性が確認された（臨床的にPoCを取得）。H-1337は、リパスジルと同様に、房水の線維柱帯およびシュレム管への排出を促進し、“**強力かつ長期的な眼圧下降効果**”を示している。

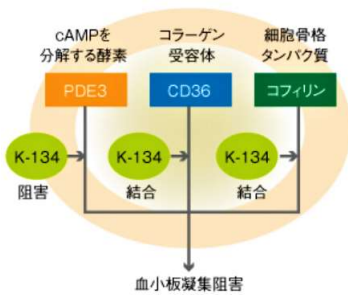
緑内障（正常眼圧緑内障を含む）に対する、エビデンスに基づいた唯一信頼できる治療法は、眼圧（IOP）の低下である。プロスタグランジンアナログ（PG）は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている（11頁の円グラフ参照）。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である（3~4種類の薬剤を使用するケースもある）が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。

緑内障・高眼圧症を適応症とするH-1337には、“緑内障治療のセカンドラインの第一選択肢”として高い期待が寄せられている。DWTIは、ファーストラインで効果が得られない患者や、複数の薬剤を投与され副作用に悩まされている患者を対象とした市場が、米国市場3,000億円のうち最大40%（1,200億円）あると推計する。



### GLAUCOMA

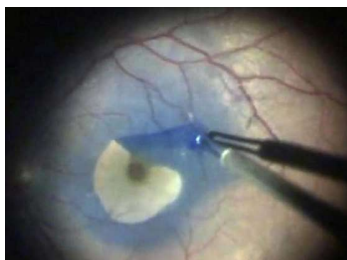




### K-134 閉塞性動脈硬化症の抗血小板剤

2014年12月に日本でフェーズ2b試験が終了した後、開発パートナーである興和株式会社は、上記適応症に対する更なる開発の中断を決定し、他の適応症の可能性を検討している。K-134は強力なPDE3阻害剤であり、血小板のコラーゲン受容体であるCD36と、血小板や血管壁に存在する細胞骨格タンパク質であるコフィリンに結合することがDrug-Western法により明らかになっている。既存の抗血小板剤には、この2つの標的タンパク質（CD36とコフィリン）に結合するものがないため、本開発品はPDE阻害機能を有する既存の抗血小板剤とは異なる新たな作用機序を持つと考えられる。

DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue®」



出所：Journal of Ophthalmology

### DW-1002 ILMピーリングの眼科手術用補助剤

DWTIは、2017年4月30日に株式会社ヘリオスからBBG250（Brilliant Blue G-250）を含む眼科手術用補助剤に関する事業を取得した。BBG250は、九州大学の研究グループが発見した高い染色性を有する顔料である。株式会社ヘリオスは、九州TLO株式会社からの独占ライセンスに基づき、この色素を主成分とする眼科手術用補助剤を開発した。

DWTIは、Dutch Ophthalmic Research Center（DORC）社に対し、上記の眼科手術用補助剤について、日本を除く全世界での独占的なサブライセンスを供与している。DORC社は、本手術用補助剤を製造し、2010年9月より、EUの安全基準に適合し、CEマークを表示した製品としてEUで販売している。米国では2020年4月に、カナダでは2021年10月に新薬として発売された。

日本では、内境界膜（ILM）の染色を対象としたフェーズ3試験が完了した。DWTIは、眼科手術用の内境界膜の染色について、わかもと製薬株式会社に独占的サブライセンスを供与し、製造販売承認取得に向けて開発を進めている。

また、白内障手術を追加適応として、九州大学病院の医師を中心としたフェーズ3試験が終了した。2019年2月、本適応についてDWTIはDW-1002の独占的サブライセンスをわかもと製薬に許諾し、わかもと製薬は製造販売承認の取得を目指している。同社によると、日本の硝子体手術件数は約10万件、白内障手術件数は約120万件であり、そのうちの10%の市場をターゲットとしている。

### 日本でのDW-1002開発スケジュール

適応症	ライセンスアウト先	～P3	申請	承認	上市
内境界膜染色	わかもと製薬		2022	2023	
白内障手術			2022	2023	

出所：同社決算説明資料

**DW-1001による非開示の適応症に対する眼科治療**

現在、ライセンス許諾を受けたロート製薬が非臨床試験を実施している。DW-1001の特徴は、既存の医薬品を新しい眼科治療薬として開発するため、研究開発のリスクが低いことである。

**神経疼痛治療薬DW-5LBT（メドレックス社との共同開発品）**

DW-5LBT（MRX-5LBT）は、メドレックス社が独自に開発したイオン液体を用いたILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）を用いた新しいタイプの帯状疱疹後神経痛（帯状疱疹後の神経疼痛）治療用のリドカインパッチである。DW-5LBTは、リドカイン貼付剤であるLidoderm®の市場をターゲットとして開発されている。

2020年4月、DWTIはメドレックス社と共同開発契約を締結し、8月には米国でNDA申請を行った。DWTIは、2021年7月5日にFDAからCRL（Complete Response Letter）を受領し、現在、特定された課題に対して適切に対応している。承認は2022年以降の想定と修正された（左覧を参照こと）。メドレックス社のデータに基づき、2020年の米国における経皮吸収型リドカインパッチの市場規模は約270億円と推定されている。メドレックス社との開発契約の主な内容は次の通りである ①米国での製品化の進捗に応じて最大2億円のマイルストーンを支払う ②発売後、売上に応じたロイヤリティをDWTIが受け取る。

**DW-5LBT：スケジュール修正**

同社は2021/11/19に今期業績の上方修正を発表した。米国でのDW-5LBTの承認見込みが2022年以降にずれ込んだことで、メドレックス社へのマイルストーン支払いが次年度以降になる。営業利益、経常利益、純利益(ATOP)がそれぞれ1億円上方修正された。

**米国でのDW-5LBT開発スケジュール**

地域	申請	承認	上市
米国	2020	2022以降	2022以降

**【自社創製品】**

開発品	対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先	
リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本	→							興和
			アジア	→							
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	→							
K-232(リパスジルとプリモニジン酒石酸塩の配合剤)	緑内障・高眼圧症	日本	→								
H-1337	緑内障・高眼圧症	米国	→							自社開発	

**【導入品】**

開発品	対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先
DW-1001	眼科用治療剤	日本	→							ロート製薬
DW-1002	内境界膜剥離	欧州・米国	→							DORC
	内境界膜剥離	カナダ	→							DORC
	内境界膜染色、白内障手術	日本	→							わかもと製薬
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	→							メドレックスと共同開発
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	日本	→							子会社JIT開発

出所：上期決算説明会資料（2021年8月10日）

注意：同社は眼科手術補助剤を適応とするDW-1002のカナダにおける2021年10月11日付けでの販売開始を発表した（黄矢印追加）。



### 共同開発プロジェクト

DWTIは、中期的な成長戦略の一環として、得意とする眼疾患に焦点を当てた共同研究開発プロジェクトや、新たな研究領域を目指したプロジェクトに着手している。これらの共同開発プロジェクトには次のような魅力がある。①パイプライン製品の開発が進んでも臨床試験に時間がかかるため、コアとなる研究開発に対して研究開発費という補助的な収入が得られる ②マイルストーンの支払いやロイヤリティ収入（発売後の売上マージン）が設定されている場合がある。

### 米国Glaukos Corporation: 新しい眼内薬物送達デバイスの創出に向けた共同研究開発

1998年に設立されたGlaukos Corporationは、緑内障、角膜疾患、および網膜疾患の治療のための薬物送達における新しい治療法に焦点を当てた眼科医療技術および医薬品の企業である。Glaukos社は、緑内障の治療と管理に革命をもたらした微小侵襲手術であるMicro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) を世界で初めて上市した。2012年、同社は最初のMIGSデバイスであるiStent®を米国で発売し、続いて2018年には次世代デバイスであるiStent inject®を、2020年にはiStent inject® Wを発売した。2019年11月、Glaukos社は、進行性の円錐角膜（角膜の構造に影響を与え、視力の低下をもたらす眼疾患）に対してFDAが承認した最初で唯一のクロスリンキング技術のメーカーであるAvedroを買収した。

Glaukos社は、2020年9月に、2018年にDWTIと締結した共同研究契約およびライセンス契約を修正し、適応症の領域を緑内障から角膜疾患や網膜疾患に拡大した。2018年の共同研究の対象となったのは、緑内障治療のためにDWTIのRhoキナーゼ阻害剤を長期的に徐放することが可能なデバイス「iDose」に関するものであり、ライセンス契約は一定条件で発効し、製品開発の進捗に伴うマイルストーン支払いや製品発売後のロイヤリティを契約に盛り込んだ。Glaukos社は、DWTIの開発化合物の可能性と、同社のデバイスによるデリバリーに適した開発化合物を設計する能力を高く評価した。化合物の評価は順調に進んでおり、今後2年以内に臨床試験開始を期待している。

### ユビエンス社: SNIPERによるタンパク質分解誘導薬の創製を目指した共同研究

2019年に開始した共同研究により、いくつかの化合物がキナーゼ分解作用を生み出すことが確認された。2021年6月17日、ユビエンス社との共同研究契約を延長し、資本提携を行った。DWTIは、この共同研究を加速させ、優れた新薬の開発を目指す。DWTIのコア技術を用いて、キナーゼ阻害剤では得られない治療効果を生み出す新薬を開発することを目標としている。タンパク質分解誘導キメラ分子をコアテクノロジーとするSNIPERは、抗腫瘍作用と異常タンパク質分解の2つの機能を持つ。複数の薬剤の効果をひとつの薬で得られるようなものである。

### SyntheticGestalt社: AI創薬のための共同研究開発

2018年に設立されたSyntheticGestalt社は、AIによる自社・共同創薬を行い、受託研究を行っている。同社は40億もの化合物の中から優れた薬効を持つ候補化合物を予測・同定する技術を保有し、複数の製薬会社やライフサイエンス企業との共同研究の実績を持つ、AI技術の実用化におけるリーディングカンパニーである。DWTIは、眼科領域から対象疾患を拡大し、炎症性疾患や中枢神経系疾患の治療のための新しいキナーゼ阻害剤を創出することを目指す。



**PART FOUR**  
業績動向と見通し



改訂版中期経営計画と開発パイプラインの主なポイント

- ✓ 19頁: H-1337は、PGに反応しない患者さんに対する「緑内障治療のセカンドラインの第一選択肢」として、米国でのフェーズ2b試験に高い期待が寄せられている
- ✓ 20頁: DW-1002の2023年の日本での承認・発売に高い期待が寄せられている
- ✓ 21頁: DW-5LBTの2022年以降の米国での承認・発売に高い期待が寄せられている
- ✓ 22頁: Glaukos社との共同開発の拡大に高い期待が寄せられている
- ✓ 結論: 四半期ごとの短期業績にとらわれず、今後の重要なマイルストーンを注視する必要がある

8月10日に上期業績を発表、10月11日と11月19日に通期のガイダンスを上方修正  
 バイオベンチャーの場合、短期業績を分析してもあまり意味がない。将来のキャッシュフローを分析して、開発パイプラインを理解することに力を注いだ方が有益である。DWTIの連結財務ハイライトは3頁にまとめられており、地域別、主要顧客別の売上高が記載されている。当期2Q連結累計期間の売上高は、上市した製品のロイヤリティ収入の増加に加え、Glaukos社からの共同研究開発費の受領などにより、201百万円（前年同期比33.1%増）となった。当初の通期計画である340百万円に対する進捗率は59.1%と高い水準を達成している。なお、上期の研究開発費が152百万円（進捗率24.9%）であるが、下期は458百万円に増加する見込みであり通期の見通しに変更は無い。3頁の表によると、カナダでのDW-1002の発売に伴い、売上高を60百万円（17.6%）増の400百万円に、営業損失を290百万円に修正している。売上高の増加分を除くと、下期の研究開発費は230百万円減少することになる（当初予想の半分）。ただし、H-1337のスケジュールに変更はなく、研究開発費の投入時期のみが変更されている。11月19日に、DW-5LBTにおけるメドレックス社へのマイルストーン支払いが2022年以降に先送りされたことにより、営業利益以下でそれぞれ1億円の上方修正となった

中計数値目標	2020年12月期 実績	2021年12月期 予想	2022年12月期 目標	2023年12月期 目標
売上高	355	400	340	390~690
営業利益	▲265	▲190	▲580	▲370~▲70
経常利益	▲289	▲190	▲580	▲380~▲80
親会社株主に帰属する当期純利益	▲276	▲170	▲530	▲320~▲30
研究開発費	350	610	450	810

\* 11/19 修正

**【開発パイプラインの計画】**



2021年4月の修正中期経営計画では、H-1337のフェーズ2b試験の時期として、22.12（ピンク）と23.12（緑）が追加された。

非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b

出所：上期決算説明会資料及び4月の中期経営計画修正のリリースよりSESSAパートナーズ作成。



PART FIVE

株価、バリュエーションならびに大株主



パフォーマンスとバリュエーション:

SESSA Smart Charts

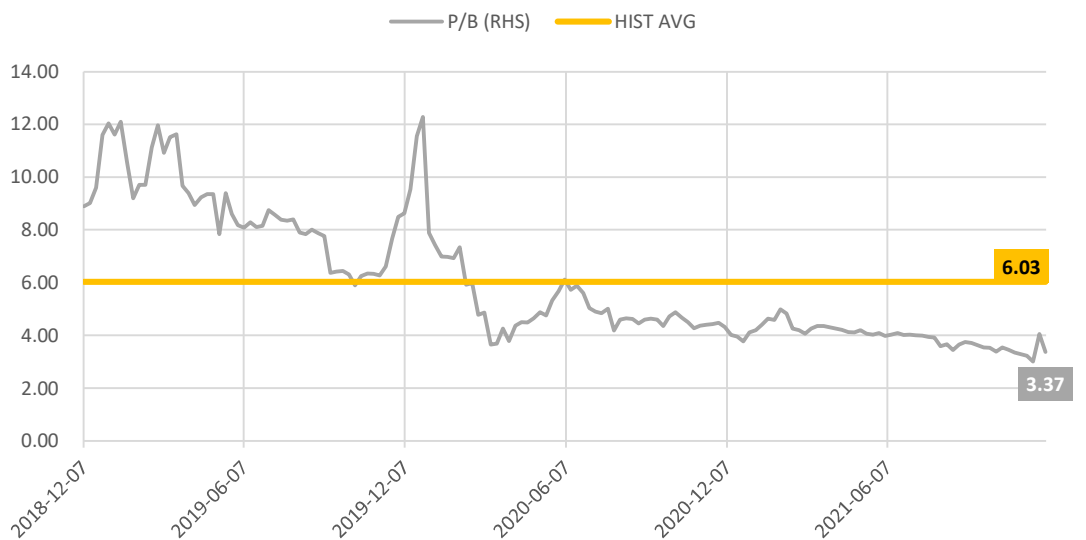
- ✓ より規模の大きい市場をもつ米国の競合、Aerie PharmaceuticalsとPSRと比較するとDWTIにプレミアムがついている。両社とも、まだ開発の初期段階である。
- ✓ PBRは、両社ともにその時のキャッシュポジションで変動が大きい。
- ✓ DWTIは両指標で過小評価されているとみられる

バリュエーションの5年推移

FY (X)	PSR		PBR	
	DWTI	AERI	DWTI	AERI
17.12	52.9	—	6.7	16.2
18.12	51.5	67.9	12.0	7.2
19.12	29.4	16.0	12.2	6.7
20.12	23.8	7.6	3.9	26.4
current	17.3	5.5	3.4	—

出所: SPEEDA

Sessa Smart Charts: 3-Year Weekly Share Price and Valuations Trend



出所: SPEEDAの過去の収益および価格データよりSESSAパートナーズ作成。バリュエーションは会社予想に基づき計算。





アナリストの見方

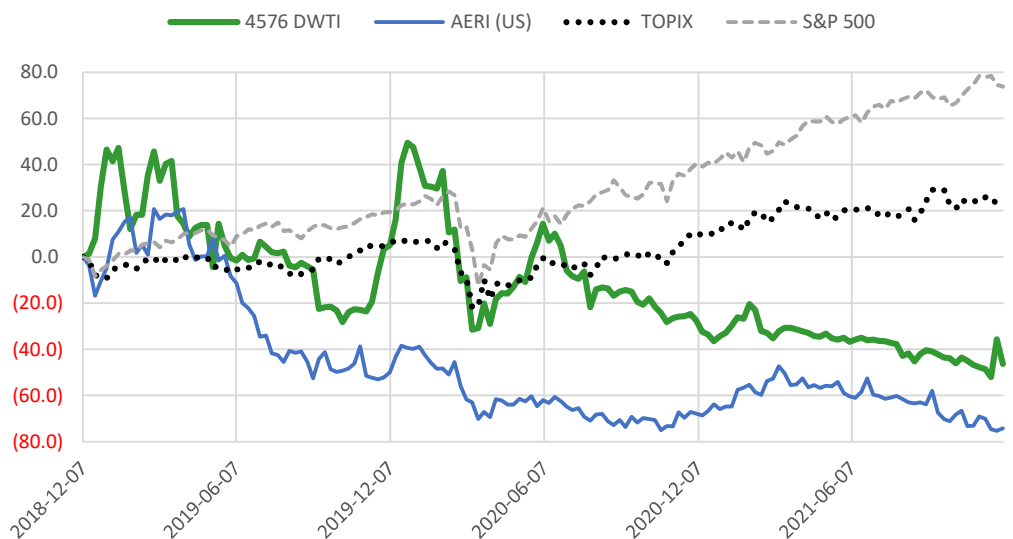
✓ 22頁で述べたように、10月11日に発表された上方修正は、カナダでのDW-1002の発売と研究開発費の減少をFY21/12の計画に織り込んだものである。ただし、これは米国でのH-1337の延期を意味するものではない。DWTI社は、開発スケジュールに変更はないとしている。

✓ 2020年9月17日、DWTIは米国Glaukos社との共同研究開発契約を延長し、緑内障に新たな対象疾患を追加するとともに、一定の条件でライセンスを締結することを発表した。1年が経過しても新しいニュースがないことについて複数の問い合わせが同社にあったようである。しかし「新しい情報はないが、開発作業は継続しており、順調に進んでいる」と同社は回答している。

リスクオンの環境を待っているのか、最近のニュースへの誤解があるのか

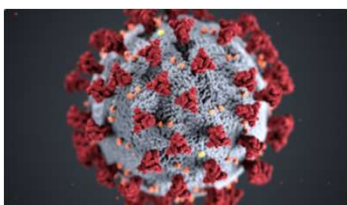
過去3年間、DWTIとAERIの両社は、それぞれの市場平均パフォーマンスを大きく下回った。一般的にバイオベンチャービジネスは、1) 高い研究開発費、2) 新薬候補化合物の開発から製品化までの成功確率の低さ（3万分の1と言われている）、3) 初期段階での収益の低さによる継続的な赤字、などの理由から、相対的にリスクの高い事業と見做されている。米国の株式市場が最高値を更新し続けていることを鑑みれば、外部環境が「リスクオン」の障害となり両社のパフォーマンスが低下しているとは考えにくく、最近の個社動向を消化しようとしている可能性が高い（左ボックスの2項目を参照）。

3年間の週次相対パフォーマンス（現地通貨ベース）



出所：SPEEDA価格データからSESSAパートナーズ作成。注：外国為替レートは調整されていない。

MS Bing COVID-19 トラッカー



米国



ワクチン投与量  
**429,442,508**

- ワクチン接種済み 53.93%
- 少なくとも1回の摂取を受けた 67.24%

感染者数合計  
**46,427,230** +31,923

- 患者数 No data
- 死亡者数 753,919 +402



日本



ワクチン投与量  
**191,044,946**

- ワクチン接種済み 72.71%
- 少なくとも1回の摂取を受けた 77.37%

感染者数合計  
**1,724,037** +438

- 患者数 No data
- 死亡者数 18,309 +13



出所：MS Bing

代表取締役社長  
日高 有一氏



出所：同社第23期定時株主総会  
招集通知から抜粋

創業者：日高 弘義氏

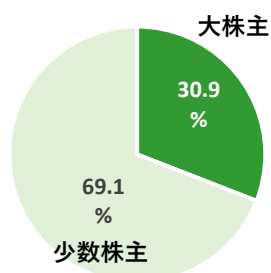
年月	略歴
1938年	誕生
1976年4月	京都大学医学部 助教授
1978年4月	三重大学医学部 教授
1987年8月	古屋大学医学部 教授
1998年7月	米国デューク大学 客員教授
1999年2月	当社設立 代表取締役
2004年11月	当社 取締役開発研究所長
2009年3月	当社 開発研究所長
2009年11月	国立大学法人三重大学学長アドバイザー
2010年6月	当社 最高科学責任者兼 開発研究所長
2011年3月	当社 取締役最高科学責任者兼 開発研究所長
2012年6月	当社 代表取締役会長兼 最高科学責任者
2015年12月	日本革新創薬(株) 取締役
2020年3月	当社 取締役会長兼 最高科学責任者

代表取締役社長：日高 有一氏

年月	略歴
1973年	誕生
1996年4月	(株)三和銀行(現(株)三菱東京UFJ銀行) 入行
2006年7月	当社 総務管理部長 当社 取締役総務管理部長
2007年4月	当社 常務取締役総務管理部長
2008年12月	当社 代表取締役社長(現任)
2015年12月	日本革新創薬(株) 取締役

出所：同社2019年12月期有価証券報告書よりSESSAパートナーズ作成

少数株主の割合



大株主の状況 (2021年6月30日現在)

	氏名又は名称	所有株式数 (株)	割合 (%) ※
①	日高 弘義	3,128,800	10.7%
②	日高 有一	2,804,200	9.6%
③	株式会社SBI証券	888,814	3.0%
④	楽天証券株式会社	556,900	1.9%
⑤	auカブコム証券株式会社	522,900	1.8%
⑥	日高 邦江	300,000	1.0%
⑦	マネックス証券株式会社	278,368	0.9%
⑧	五十畑 輝夫	260,200	0.9%
⑨	木村 重二郎	175,200	0.6%
⑩	渡辺 淳	161,700	0.6%
★	合計	9,077,082	30.9%

出所：同社2021年12月期上半期有価証券報告書よりSESSAパートナーズ作成  
※発行株式(自己株式を除く)の総数に対する所有株式数の割合 (%)



**補足情報**  
**緑内障・高眼圧症治療剤「K-232」について日本で製造販売承認申請を行った**

**ライセンスアウト先の興和株式会社がK-232の国内製造販売承認申請を行った**

同社は、日本での開発パートナーである興和株式会社が、緑内障および高眼圧症の治療薬として、リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩を含有する点眼剤「K-232」の国内製造販売承認申請を厚生労働省に行ったと2021年11月25日に発表した。リパスジル塩酸塩水和物はRhoキナーゼ阻害薬「グラナテック®点眼液0.4%」の有効成分であり、ブリモニジン酒石酸塩\*はアドレナリン $\alpha_2$ 受容体作動薬である(「グラナテック®点眼液0.4%」の概要と日本の緑内障治療市場についてはP14を参照)。

K-232は、この組み合わせによる世界初のFDC点眼薬である。2020年2月から実施された国内第III相臨床試験では、単独での使用及び既存の緑内障・高眼圧症治療剤との併用での使用のいずれの場合でも、更なる眼圧下降効果と安全性が確認された。緑内障の治療は、多剤併用が標準的な治療法となりつつあり、「K-232」は患者のアドヒアランス向上に貢献するものと期待される。

なお、本剤の承認審査は約12ヶ月で完了すると同社は想定している。参考までに、「グラナテック®点眼液0.4%」の場合は、2013年10月に申請、2014年9月に承認、2014年12月に発売というスケジュールだった。なお、「K-232」についてDWTIはマイルストーン受領の予定は無く、興和株式会社とのライセンス契約に基づき、発売後にロイヤリティ収入を得られる。

\*ブリモニジン酒石酸塩を有効成分とする点眼剤は、アドレナリン $\alpha_2$ 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧を下降させる。緑内障・高眼圧症を適応症とする点眼剤として、米国を始めとして多くの国で販売されている。

**自社創製のリパスジル塩酸塩水和物の適応症と開発段階について**

	非臨床試験	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	承認申請	承認	上市
①緑内障・高眼圧症 【グラナテック®点眼液0.4%】					● ベトナム	● 韓国 シンガポール マレーシア タイ	● 日本
②フックス角膜内皮変性症【K-321】			● 米国				
③緑内障・高眼圧症 【K-232・配合剤 (リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩)】					● 日本		

出社：同社HP

## LEGAL DISCLAIMER

### ディスクレイマー／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情報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**

東京都渋谷区広尾5-3-18

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