

業績の修正および子会社JITのライセンス譲渡 グラアルファ®配合点眼液を 12月6日に販売開始

サマリー

※ DWTIは、11月10日（木）15:30に22/12期3Q決算を発表した（P2の概要参照）。その後、11/18（金）15:30に業績予想を修正し（下表参照）、および連結子会社である日本革新創薬株式会社（JIT）による角膜内皮治療薬の実施権をDWTIの資本提携先および共同開発先であるアクチュアライズ株式会社に譲渡すると発表した（下表参照）。売上高は、主に眼科手術補助剤「DW-1002」の欧米などにおけるロイヤルティ収入の好調により、前年同期比で増収となった（好調な需要と為替影響により、期初予想から約20%増加）。また、同志社大学からJITに許諾されていた角膜内皮治療薬の再実施許諾権付独占の実施権をアクチュアライズに譲渡する対価として、一時金を受領した（対価は修正予想売上高の約6.8%）。さらに、今後米国で本格化する緑内障治療薬H-1337の臨床試験のための研究開発費の配分が減少したことにより、損益見通しを上方修正した。

※ DWTIは9月26日、緑内障・高眼圧症治療剤のグラアルファ®配合点眼液（K-232）について、ライセンスアウト先の興和株式会社が日本で製造販売承認を取得した旨を発表した。本剤、Rhoキナーゼ阻害薬「グラナテック®点眼液0.4%」の有効成分（リバスジル塩酸塩水和物）とアドレナリンα2受容体作動薬（ブリモニジン酒石酸塩）は、既存の配合点眼剤とは異なる薬理学的作用点を有するため、様々な緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能となる（緑内障治療においては、多剤併用が標準治療となりつつある）。DWTIは、11月16日、興和が厚生労働省からグラアルファ®配合点眼液の薬価収載の連絡を受けたことから、12月6日に発売予定であると発表した。

3Q Follow-up



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 (11/30)	278
YH (22/10/6)	357
YL (22/2/24)	183
10YH (13/5/8)	3,755
10YL (13/1/4)	131
発行済株式数(百万株)	30.129
時価総額(十億円)	8.255
自己資本比率(9/30)	60.2%
22.12 P/S (会予)	22.1x
22.12 P/E (会予)	—
22.09 P/B (実)	5.29x
21.12 ROE (実)	—
22.12 DY (会予)	—

6ヶ月株価チャート(週足)



DWTI 22/12期 3Q連結決算概要

[J-GAAP]	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY22/12	21.Q3	22.Q3
百万円、%	実績	実績	実績	実績	会予・期初	会予・修正	9ヶ月実績	9ヶ月実績
売上高	293	581	356	414	370	440	316	309
YoY	15.3	98.2	(38.7)	16.5	(10.7)	6.2	31.3	(2.1)
売上原価	14	26	17	20			14	19
粗利益	279	555	339	394			301	290
販売管理費	1,066	437	604	566			416	542
・研究開発費	795	249	351	316	790		228	351
対売上高比率	271.5%	43.0%	98.6%	76.3%	213.5%		72.2%	113.7%
・その他	270	188	254	250			188	190
営業損益	(786)	117	(266)	(172)	(690)	(400)	(114)	(252)
経常損益	(797)	110	(290)	(160)	(700)	(390)	(106)	(239)
純損益 ATOP	(749)	133	(276)	(149)	(670)	(380)	(102)	(226)
主要B/S指標	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY22/12	21.Q3	22.Q3
・現預金	1,584	1,541	2,308	1,934			1,966	2,370
資産合計	2,074	1,981	2,738	2,463			2,559	3,056
負債合計	774	573	574	428			470	1,203
純資産	1,300	1,408	2,164	2,035			2,089	1,853
自己資本比率	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%			80.2%	60.1%

出所：同社決算短信および11/18付修正プレスリリースよりIR作成。

クリス・シュライバー CFA
アナリスト

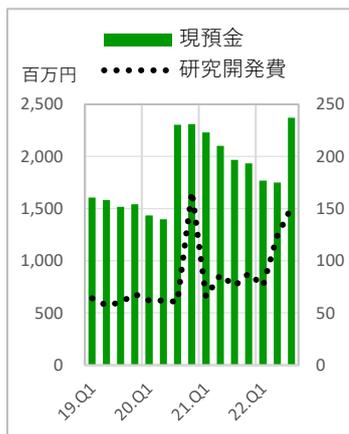
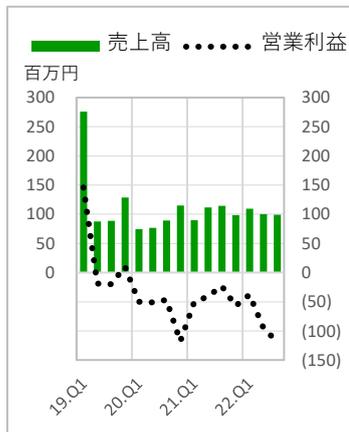
research@sessapartners.co.jp



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。



D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



出所：同社決算短信よりSIR作成
現預金はB/S上の現金・預金
単位：百万円



パイプライン
エクспанション

H-1337の米国臨床試験開始に向け、研究開発費の投入が本格化

決算概要

- ※ DWTIは、11月10日（木）15:30に2022/12期3Q連結決算を発表した。売上高は309百万円（前年同期比2.1%減）、ロイヤリティ収入は順調に推移したが、営業損失は114百万円から251百万円に拡大した。1頁の表の通り、**研究開発費はH-1337の米国フェーズ2b試験に向けた臨床試験準備費用が本格化したことにより、前年同期比 54.1%増の 351百万円となった。**H-1337は、PG（プロスタグランジン）に反応しない患者や多剤併用による副作用に悩む患者に対する「緑内障治療のセカンドラインの第一選択剤」として有望視されている。DWTIは、米国市場推定30億ドルのうち、最大40%をターゲット市場と推定している。
- ※ 1頁表の下段に示す一部のB/S項目の推移をみると、負債が前連結会計年度末から増加した要因は、**主に転換社債型新株予約権付社債の発行により863百万円増加し、固定負債が782百万円増加の1,017百万円となったことによる。**
- ※ DWTIは8月26日、K-321の導出先である興和株式会社からフックス角膜内皮変性症（FECD）への適応症として、米国で第III相臨床試験を開始したことを発表した。また9月26日には**興和が他の緑内障・高眼圧症治療薬との併用が可能な点眼薬「グラアルファ®配合点眼液」の国内製造販売承認を取得し、2022年末までに販売を開始することを発表した。**10月4日には神経疼痛治療用の新しいタイプのリドカインパッチ「DW-5LBT」（メドレックス社と共同開発）について、米国FDAと追加試験の実施内容で合意した。DWTIは、2023年前半に追加試験を完了して承認申請を行い、2023年後半に承認を取得することを目指している。

パイプラインを拡大し資金調達も成功

活発なパイプラインの増強と一連の自社開発プロジェクトの進展

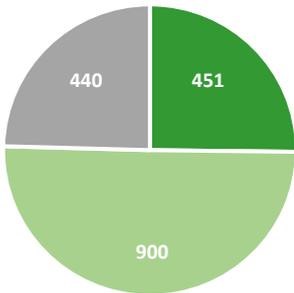
パイプライン拡大に関する概要

- ※ DWTIは6月30日、株式会社アクチュアライズと、再生医療用細胞製品AE101（DWR-2206）の角膜内皮障害に対する日本での共同開発に関する資本提携および共同開発契約を締結したことを発表した。
- ※ 本製品は、水疱性角膜症（角膜に生じる水泡状の腫れ）を適応症とする新規細胞注入療法で、培養ヒト角膜内皮細胞とRhoキナーゼ阻害剤を併用し、ドナーの不足により世界で70人に1人しか移植ができないとされる角膜移植に代わる侵襲の少ない治療法として、大きなアンメットニーズを満たすことを目指している。（パイプライン拡大については3-6頁に続く）



パイプライン
エクспанション

1,791百万円 資金調達の内訳



- 新株予約権
- 転換社債
- 銀行借入 (上限)

サマリー (2頁より続く)

DWTIは6月30日、第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債および第11回新株予約権の発行による新規資金調達の詳細を発表した。DWR-2206の開発資金を、みずほ銀行とのコミットメント期間付タームローン契約（借入限度額440百万円）により調達することを取締役会で決議した。アクチュアライズ社への出資（アクチュアライズ社が発行する第三者割当増資330百万円のうち130百万円をDWTIが引き受け、発行済株式総数の7%を保有）、そして継続中の自社パイプラインの開発資金は、前述のCB及び新株予約権（左記）を通じて賄う予定である。

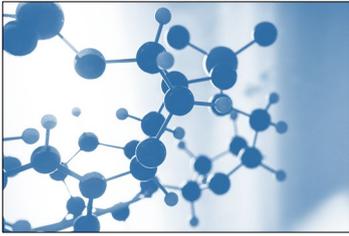
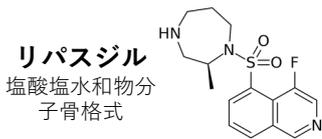
- ※ DWTIは7月19日、転換社債型新株予約権付社債（900百万円）及び新株予約権の発行総額（120万円、2027年12月24日までに全ての新株予約権が行使された場合には最大450百万円、行使価格185円）の払込が完了したことを公表した。
- ※ DWTIは8月8日、アクチュアライズ社が、帝人グループのジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社（東証グロス 7774、以下J-TEC）と早期の商業化を目指して製品開発の一部を委託する契約を締結したと発表した。J-TECは、眼科領域における再生医療等製品のパイオニアで、患者から採取した細胞を培養し、再び移植する「自家移植」に使用する再生医療等製品を提供している。
- ※ DWTIは8月26日、DWTIが創製したRhoキナーゼ阻害剤リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とする眼科用剤K-321について、導出先の興和がフックス内皮角膜ジストロフィー（FECD）を適応症として米国での第II相臨床試験を終了し、第III相臨床試験を開始したと発表した。

DWTIの開発パイプラインにDWR-2206が加わり、米国で K-321第III相臨床試験が始まる

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	
リバスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本・アジア※	[Progress bar]							興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	[Progress bar]							
K-232(リバ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	[Progress bar]								
DW-1002	内境界膜剥離	欧州・米国等	[Progress bar]								DORC
	内境界膜染色	日本	[Progress bar]								わかもと製薬
	白内障手術	日本	[Progress bar]								
DW-1001	眼科用治療剤(非開示)	日本	[Progress bar]								ロート製薬
H-1337	緑内障・高眼圧症	米国	[Progress bar]								自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	[Progress bar]								メドレックスと共同開発
DWR-2206	NEW 水疱性角膜症	日本	[Progress bar]								アクチュアライズと共同開発
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	日本	[Progress bar]								子会社JIT開発

※タイ、シンガポール、マレーシア

出所：同社22/12期2Q決算説明資料（3Q決算後に更新）より抜粋。



*1 DWEK (Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty) / DSO (Descemet Stripping Only)

サマリー (3頁より続く)

- ※ フェーズII試験では、内皮移植を行わずにデスメ膜 (DM) を外科的に切除した後のFECD患者*1を対象に、リパスジル塩酸塩水和物の点眼薬を12週間投与した有効性と安全性についてプラセボと比較するリサーチを行った。第III相試験は2023年6月まで実施される予定であるが、DWTIの2022年の当初計画には、第III相の開始は含まれていなかった。
- ※ 緑内障治療薬「H-1337」は、米国での第IIb相臨床試験の準備を進めている。米国I/IIa相臨床試験では、緑内障患者を対象に、H-1337 (3用量) とプラセボのいずれかを1日2回投与した。その有効性は、3群すべてにおいてプラセボに対して有意な眼圧下降効果を示し、安全性は、局所的な副作用の発現が少なく、十分な忍容性が確認された。現在、1日1回投与で実施する第IIb相試験の試験デザイン等についてFDAと協議を進めている。
- ※ H-1337の米国でのフェーズ第IIb試験への展開は、DWTIにとって初めての後期臨床開発となる。H-1337は、ロイシンリッチリピートキナーゼ2 (LRRK2) を中心とする様々なプロテインキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤で、緑内障および高眼圧症の治療薬として開発されている。眼圧下降作用は、その新しい作用機序によるものである。プロスタグランジン系薬剤が効かない患者や、多剤併用による副作用に悩む患者の「緑内障の第二選択薬としてのFirst Choice」として期待されている。DWTIは、米国での市場規模は30億ドルで、最大40%のシェアを獲得する可能性があるかと推定している。

自社開発の後期開発品、緑内障治療剤 H-1337

●2022年度中の米国P2b開始に向け、準備中

P1/2a試験結果の要約

- 緑内障・高眼圧症患者を対象としたH-1337(3用量)・プラセボの1日2回投与による評価
- ・ 有効性; プラセボ比較で、有意に眼圧を低下 ($p < 0.0001$)
 - ・ 安全性; 十分な忍容性あり

⇒P2b試験の移行は妥当と判断

P2b試験に向けて

- ✓ 高い安全性から濃度を上げ、1日1回投与を検討
⇒効果の増強、作用持続時間の延長
- ✓ FDAとP2b試験デザイン、用量、エンドポイント等を協議

【有効性】

- ・ 3群(0.06%、0.2%、0.6%)全てでプラセボに対して、眼圧下降効果を示す

	Day28後の日内変動 (8時間)のIOP変化の中央値
0.6%群 (n=21)	-5.1mmHg
プラセボ群(n=22)	-0.4mmHg
群間差	-4.7mmHg

【安全性】

- ・ 全ての患者が100%試験を完了、投与中断・中止無し
- ・ 局所の有害事象の発生率は低く、十分な忍容性あり

発生率	5%以上(※1)	0.1~5%未満
眼	不快感	結膜充血

(※1)3群で共通して発生した事象

【学会発表】

- ・ 9月開催のAmerican Academy of Ophthalmology (AAO)にて、P1/2a試験結果を発表予定

出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。

2022年に発生が見込まれるイベント

H-1337	米国P2bの開始	
K-232	国内承認	✓ 達成 *New
K-321	米国P2終了	✓ 達成
DW-1001	国内P1開始	✓ 達成
DW-1002	中国申請	
新規プロジェクト	研究進捗(新たなコラボレーションを含む)	✓ 達成

出所：同社22/12期2Q決算説明資料（3Q決算後に更新）より抜粋。

開発パイプラインの進捗計画

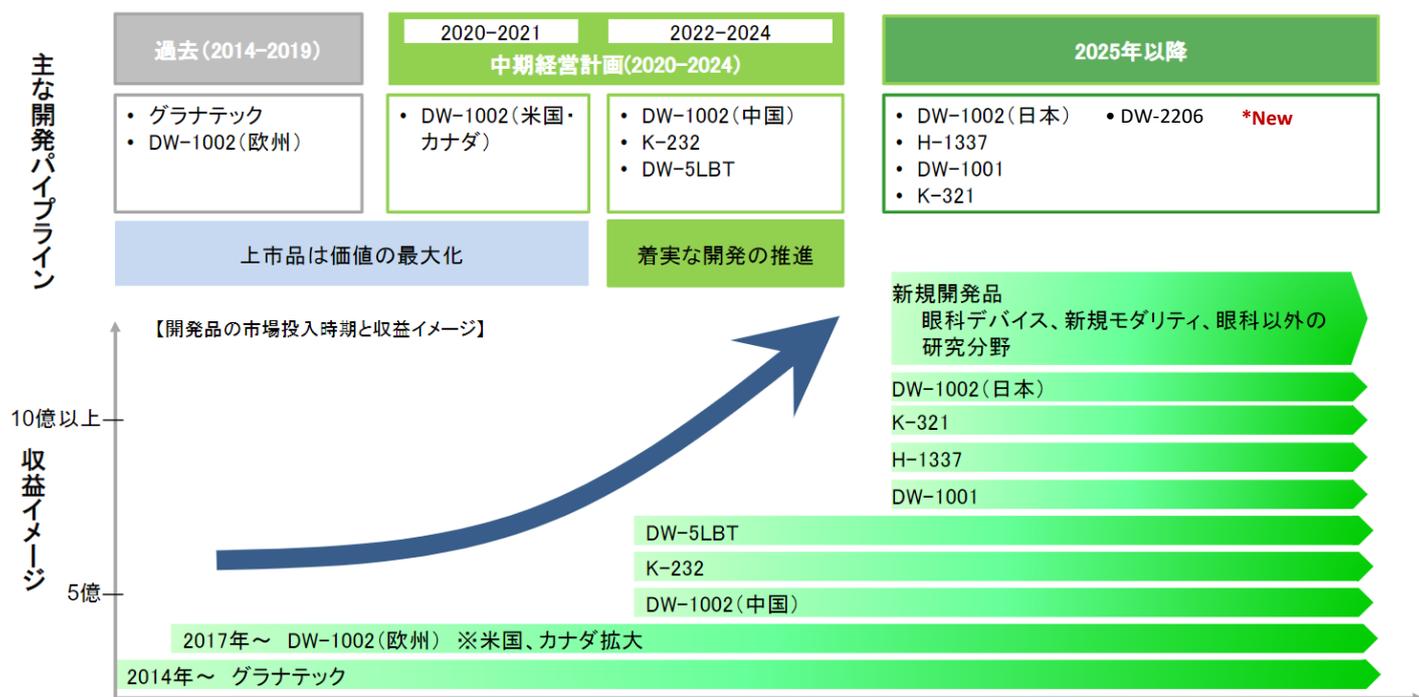
パイプラインの名称等		地域	2021	2022	2023	2024
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2024以降
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	CRL受領	追加試験	承認・上市 ※2023年承認取得見込み	
K-232	緑内障治療剤(配合剤)	日本	申請	承認	販売開始 22.12.06	上市
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国		P2	*New 米国の第III相試験は23年6月まで	
DW-1001	眼科用治療剤	日本	非臨床試験	P1	P2	
DW-1002	内境界膜剥離	中国		申請	承認	上市
	内境界膜染色 白内障手術	日本			申請	承認

※上記計画のうち、ライセンスアウト先開発パイプラインについては、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

※DWR-2206は、開発計画が確定次第公表いたします。

出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。K-321は8/26の開示時に更新

開発パイプラインと収益寄与時期



出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債と第11回新株予約権

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	2022年7月
② 既存パイプライン(「DWR-2206」「H-1337」等)の開発資金	200～450	2023年1月～2027年12月
③ AIによる創薬研究活動(共同研究を含む。)及び新規パイプライン獲得/開発推進に係る費用等	300～600	2022年7月～2027年12月
④ 運転資金	159～709	2023年1月～2027年12月

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

(ご参考)第10回新株予約権

5/11に残数取得及び消却済み。調達総額: 1,050百万円

具体的な資金使途	金額(百万円)	充当状況(百万円)	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	600	29	～2023年12月
② 創薬研究活動(共同研究を含む)に係る資金	266	138	～2023年12月
③ 運転資金	183	29	～2023年12月

出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。



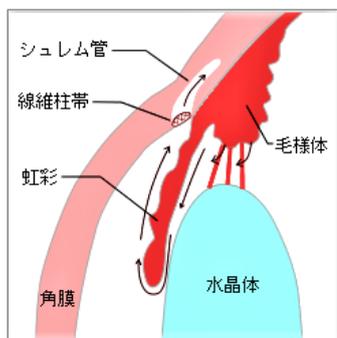
**パイプライン
オリジナル及びライセンス
イン**

日本の興和株式会社が発売する
グラナテック®点眼液0.4%(K-115)



グラナテック®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。



① 緑内障・高眼圧症【グラナテック®点眼液0.4%】

本剤は、緑内障治療剤として世界で初めての作用機序を有する点眼剤である。プロテインキナーゼの一種である、Rhoキナーゼを阻害し、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで、眼圧を下降させる。

2002年に興和株式会社にライセンスアウトし、開発が進められた結果、2014年12月より「グラナテック®点眼液0.4%」という製品名で、国内で販売されている。

※リパスジル塩酸塩水和物の全世界・全権利を興和にライセンスアウトしているため、以下②③は興和によって開発が進められている。

同社は2022年2月25日にグラナテック®が興和によりシンガポールで上市した旨を発表した。

② フックス角膜内皮変性症【K-321】

本剤は、Rhoキナーゼ阻害剤であることから、眼内にあるキナーゼに作用する可能性があることが示唆され、他眼科疾患への適応可能性が検討されていた。その取り組みの一つとして、フックス角膜内皮変性症の開発が進められている。

フックス角膜内皮変性症は、角膜内皮細胞に障害が起こった結果、角膜浮腫・混濁が生じ、視力が低下していく疾患である。

日本での患者数は少ないが、欧米では多く見られる疾患である。

有効な治療薬はなく、角膜移植手術が治療手段となっている為、同社の化合物が治療薬となることが期待される。

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）】

リパスジル塩酸塩水和物を含む初めての配合点眼剤として開発が進められている。緑内障治療においては多剤併用が標準的であるため、配合剤にすることで、患者のQOL向上を目指している。2022年9月26日 緑内障・高眼圧症治療剤グラアルファ®配合点眼液（K-232）の国内製造販売承認を取得し、薬価収載され、12月6日の発売を予定している。

リパスジル塩酸塩水和物の開発ステージ

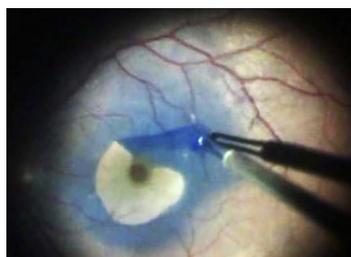
	非臨床試験	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	承認申請	承認	上市
①							● 日本 アジア
②				● 米国			
③							● 日本

出所: 同社ウェブサイト



パイプライン
オリジナル及びライセンス
スイン

DORCが欧州で販売するILM BLUE®
(DW-1002)



出所: Journal of Ophthalmology

[DW-1002]

BBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とする眼科手術補助剤で、眼内にある内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくするものである。

BBG250は国立大学法人九州大学の研究グループによって発見され、その後、事業化が進められた。当社は2017年に株式会社ヘリオスから事業譲受を行い、九州大学からの独占的ライセンスに基づき、開発している。

日本以外の全世界における独占的なサブライセンスをDutch Ophthalmic Research Center International B.V. (DORC) に付与し、DORCは2010年9月以降、欧州等にて本製品を製造販売している。

米国では2019年に承認され、2020年4月より販売されている。カナダでは2021年に承認され、2021年10月より販売されている。

日本国内については、わかもと製薬株式会社に独占的サブライセンスを付与し、わかもと製薬が承認取得に向けて開発を進めている。わかもと製薬は下記②及び③の適応について2023年に承認申請を行い、2024年の承認取得を目指している。

適応：

- ① 内境界膜剥離 (欧州、米国、カナダ)
- ② 内境界膜染色 (日本)
- ③ 白内障手術 (日本)

開発ステージ：

- ① 販売済み (欧州、米国、カナダ)
- ② 第III相臨床試験 (日本) 完了
- ③ 第III相臨床試験 (日本) 完了

*新規追加情報：DORCは2022年に中国において内境界膜剥離の適応で新薬承認申請を行い、2023年の承認及び2024年の販売を目指している。

DW-1002の開発ステージ

	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							● 欧州・米国・ カナダ
②				● 日本			
③				● 日本			

出所: 同社ウェブサイト



パイプライン
オリジナル及びライセンス
スイン

[H-1337]
米国開発スケジュール

- 第IIb相 – 2022年から2023年
- 第III相 – 2024年以降
- 前回と今回のファイナンスにより当面の必要資金を確保

[H-1337]

LRRK2を中心とした各種プロテインキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤として、緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めている。

眼圧下降作用を有していることが動物試験等で確認され、その強力な眼圧下降作用は新規の作用機序によるものと考えている。

2018年に米国で第I相・前期第II相臨床試験を自社で実施し、安全性と有効性が確認された（臨床PoCを取得）。基礎研究に注力してきた同社にとって、臨床開発まで手掛ける初めての試みであり、現在、後期第II相臨床試験の準備を進めている。また、適応拡大の取り組みとして、肺高血圧症等に対する治療効果も動物試験において確認されている。

「緑内障治療の第二選択薬におけるFirst Choice」への期待大

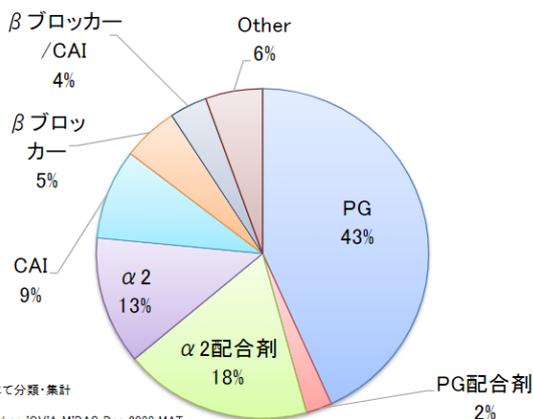
H-1337は、リパスジルと同様に、線維柱帯およびシュレム管からの房水の排出を促進し、「強力かつ長期的な眼圧下降作用」を示す。緑内障（正常眼圧緑内障を含む）治療において信頼できるエビデンスに基づく唯一の治療法は、眼圧（IOP）を下げることである。

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（下図の円グラフ参照）。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。

DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)複数薬剤を併用して副作用に苦しむ患者を対象にした米国の推定市場規模は、全体の30億ドル市場のうち最大40%に上ると推定している。

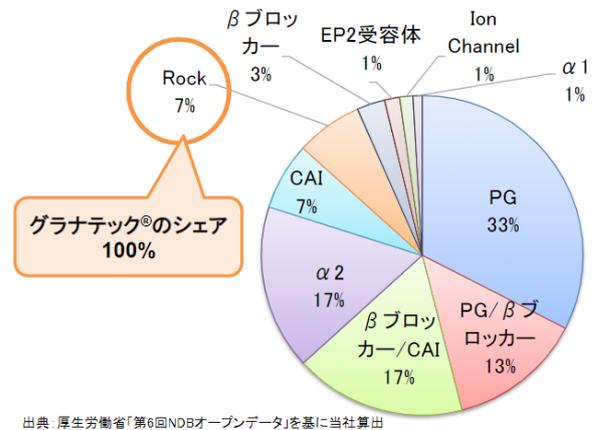
緑内障治療の市場

米国市場（2020年度：約30億ドル）



下記資料を基に、当社にて分類・集計
Copyright © 2022 IQVIA.
Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission

日本国内市場（2019年度：約940億円）



出典：厚生労働省「第6回NDBオープンデータ」を基に当社算出

出所：同社22/12期2Q決算説明資料より抜粋。



パイプライン
オリジナル及びライセンス
スイン

特徴

- DW-5LBTとLidoderm®を比較した（生物学的同等性）確認試験で良好な結果
- 低皮膚刺激性
- 運動時の粘着力維持が可能



出所: MEDRxウェブサイト

[DW-5LBT] 神経疼痛治療薬（メドレックスと共同開発）

DW-5LBT（MRX-5LBT）は帯状疱疹後の神経疼痛治療薬であり、イオン液体を利用したメドレックスの独自技術ILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）を用いた新規のリドカインテープ剤である。リドカインパッチ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして開発が進められている。

2020年4月に株式会社メドレックスと共同開発契約を締結し、8月に米国で新薬承認申請を行った。DWTIは、2021年7月5日に米国食品医薬品局から審査完了報告通知を受領した。米国食品医薬品局と協議した結果、追加試験を実施し、再度承認申請を行う予定である。同社は2023年の承認取得を目指す。

メドレックスのデータによると、経皮吸収型リドカインパッチの米国市場は2020年に約270億円と推定されている。メドレックスとの開発契約の主な内容は、①米国での商業化の進捗に応じて最大2億円のマイルストーンを支払い（2021年より支払い遅延）、②発売後は売上に応じたロイヤリティをDWTIに支払うというものである。

DW-5LBTの開発ステージ



出所: 同社ウェブサイト

DWTIは10月4日、DW-5LBTに関して実施する追加試験の詳細について米国FDAと合意に達した。2023年前半に追加試験を完了して承認申請を行い、2023年後半に承認の取得を見込む。

(4586 東証グロース) MEDRx ILTS® 及び経皮吸収製剤

経皮吸収製剤は患者のQOLを向上させることができる利点があるため、局所鎮痛剤、抗アルツハイマー薬、抗うつ薬などの開発に経皮吸収製剤技術が応用されている。経皮吸収型製剤の開発・提供は、アンメットメディカルニーズの充足につながるものである。

しかし、皮膚は人体にとって異物をはじくバリアとして機能している。そのため薬物に一定の浸透性が無ければ皮膚バリアを通過することは困難であり、融点、分子量、溶解度、親油性などが影響する。これに対応するメドレックス独自のILTS®技術はバイオ医薬品などの溶解性が低い、あるいは吸収性が弱い化合物も含め、様々な薬物に適用されている。

経皮吸収型製剤には以下のような利点がある。

1. 初回通過効果を克服できる。
2. 安定した血中濃度と高いバイオアベイラビリティを容易に達成できる。
3. 注射針を用いないため、痛みや恐怖感から解放される。



パイプライン
オリジナル及びライセンス
スイン



企業概要:

1) フックス角膜内皮ジストロフィー治療用点眼薬、2) 角膜内皮再生医療用細胞製品の開発、上市を目的として設立された同志社大学発ベンチャー企業



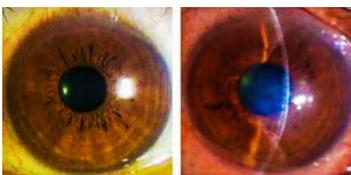
企業概要:

中国に本拠を置く眼科バイオテクノロジー企業で、先進的な治療法に焦点を当て、前臨床段階から商業段階の製品までを網羅する製品ポートフォリオを有している。



帝人のグループ会社であるジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社(J-TEC、東証一部 7774) は、眼科領域における再生医療のパイオニアとして、患者から生きた細胞を採取して培養し、再び移植する「自家移植」に用いる組織工学製品を提供している。今回、アクチュアライズ社は、J-TECとAE101の製造に関する契約を締結した。

左：正常角膜
右：フックス角膜内皮ジストロフィー



出所：アクチュアライズ ウェブサイト

[DWR-2206]角膜内皮障害に対する再生医療用細胞製品（アクチュアライズ社と共同開発）

DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズにおいて開発が進められてきた。眼の角膜（虹彩と瞳孔を覆う透明な層）に浮腫が起こり、白く濁って視力が著しく低下する病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

DWR-2206から発生する将来の収益は、一定の割合でDWTIが受けとり、アクチュアライズが既にライセンスアウトしている中国バイオベンチャーArctic Vision社からのマイルストーン及びロイヤリティも含まれる。両社は日本での臨床試験を進め、早期の製造販売承認取得を目指す。

- ※ DWTI が角膜内皮障害の再生医療細胞治療製品に取り組む理由は次の3点である、①DWTIが注力している眼科疾患分野の強化のため、②角膜内皮障害は様々な病因から角膜移植手術しか治療法がなく、世界的にドナー不足、移植片不全、手術の難しさなどから、アンメット・メディカル・ニーズが高い。③再生医療はアンメット・メディカル・ニーズを満たす新しい治療技術であり、同社にとって新しいモダリティの獲得は、患者の最適な治療選択に寄与する、からである。

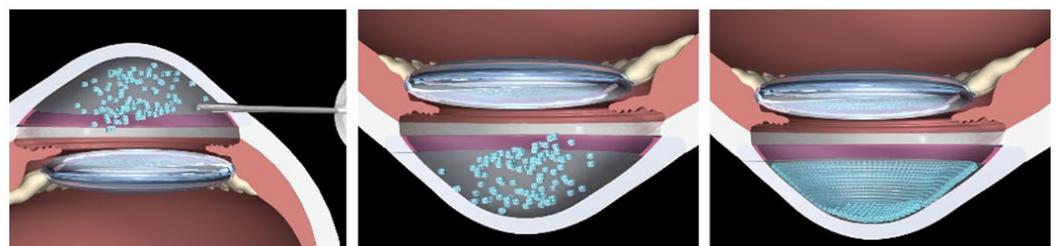
厚生労働省の資料によると、日本における水疱性角膜症の患者数は7,000～10,000人と推定されているが、DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件で、1万～2万件の患者が待機中という。また、角膜移植が必要な患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人である。欧米では、フックス角膜内皮ジストロフィー (FCED) の推定患者数は、40歳以上の白人人口で約4%の罹患率とされている。

DWR-2206の開発ステージ



出所：DWTI IRサイト

角膜内皮障害に対する細胞治療製品DWR-2206



1 培養角膜内皮細胞 + ROCK阻害剤

2 うつむき姿勢

3 角膜内皮の再生

出所：DWTI IRサイト <https://dwti.co.jp/product-pipeline/dwr-2206/>



CHART ROOM

株価、バリュエーション



Performance and Valuations:
SESSA Smart Charts

8/26に興和は米国でFECD治療薬 K-321に対する第III相試験を開始、9/26にグラアルファ®点眼薬（12/6に発売予定）の国内承認を取得した。10/4にはDW-5LBTの追加試験の詳細について米国FDAと合意、2023年上期に試験完了して下期に承認取得予定。

10/6の株価終値は357円 (+80円、+28.9%)。

バリュエーション (5年平均)

FY	PSR		PBR	
	DWTI	AERI	DWTI	AERI
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
21.12	15.3	1.7	3.2	neg eq
現在	22.1	5.5	5.3	neg eq

出所：SPEEDA
注：neg eq=債務超過

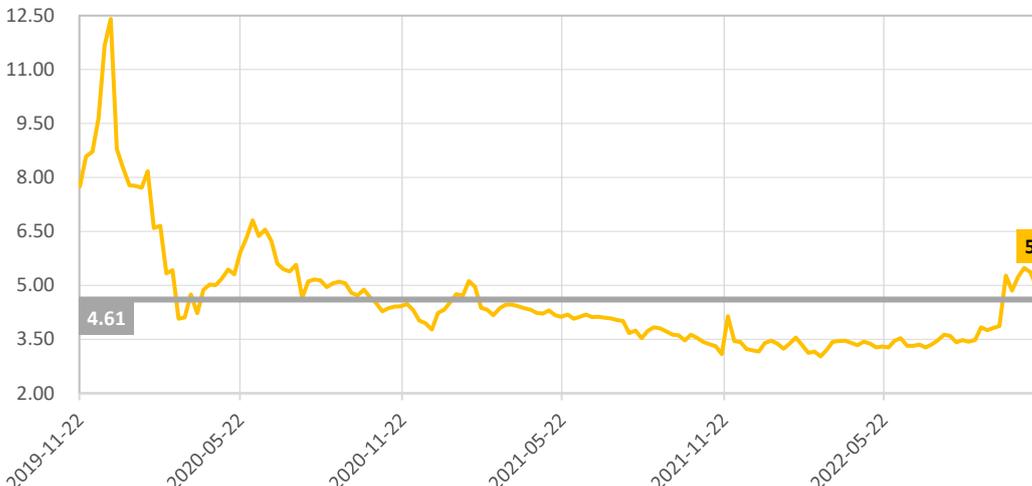
Sessa Smart Charts: 株価チャートとバリュエーショントレンド (3年・週足)



— P/S — HIST AVG



— P/B — HIST AVG



出所：SPEEDAデータよりSIR作成。バリュエーションは会社予想に基づく

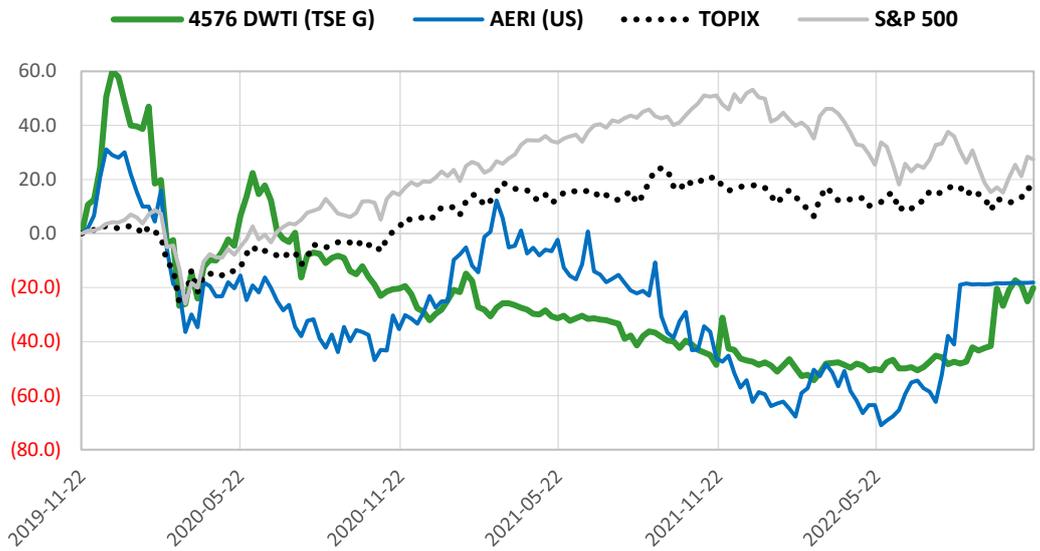


アナリストの見解

8/22にDWTIの米国内の同業他社である **Aerie Pharmaceuticals社** が **Alcon Research社** と合併契約を締結し、承認を得てアルコンに買収されることとなった。同社株価はニュース公表後に急上昇し、その後は買収価格にさやよせして横ばいである。

ある市場調査会社は、緑内障疾患の治療薬、ドライアイの抗炎症薬、涙液分泌促進薬、その他網膜疾患の治療薬、抗感染症薬/アレルギー薬などが牽引し、**世界の眼科用医薬品市場は2021年の244億ドルから2025年には326億ドルに成長する(CAGR 7.5%増)**と推定している。地域別では2020年に、北米市場が41%、次いでアジア太平洋地域が28%を占めている。
研究開発費はコロナ禍の制約の影響から回復しつつある。

相対株価（3年・週足、現地通貨ベース）



出所：SPEEDAデータよりSIR作成。為替レートの変動による調整なし

成長戦略により、パイプライン充実と共にビジネスモデルも拡大

開発パイプラインの戦略実行が進むとともに、収益源の多様化を図る成長戦略の一環として、創薬の基本ビジネスモデルは次のように進化した。①2015年から後期開発品やリポジショニング品を導入し、自社臨床開発を開始 ②2018年からDWTIの技術力を応用して他社と共同研究開発を行うコラボ創薬を開始、③2018年から自社創製品の開発範囲を早期導出からPoC（概念実証）～フェーズ2bまで拡大。共同研究プロジェクトの収益には、相手先からの研究開発費の支払いが含まれる。

★DWTIの早期導出ビジネスモデルは3つのビジネスモデルへと進化



出所：同社IR資料。

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 連結財務ハイライト

損益計算書—主要財務指標推移

(日本基準)	15.12	16.12	17.12	18.12	19.12	20.12	21.12	22.12	22.12	21.12	22.12	23.12
百万円、%	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	期初予	新会予	中計	中計	中計
売上高	62	168	254	293	581	356	414	370	440	340	390 ~ 690	480 ~ 820
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	(38.7)	16.5	(10.7)	6.2			
地域ごと												
・日本	62	168	190	158	417	184	175					
・欧州	—	—	64	97	88	107	170					
・米国	—	—	—	38	75	59	70					
・その他(東南アジア)	—	—	—	—	—	5	—					
主要な顧客ごと												
・興和株式会社	62	97	120	139	158	166	172					
・わかもと製薬株式会社	0	50	50	—	209	—	—					
・Dutch Ophthalmic Research Center	—	—	64	97	88	107	170					
・Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59	70					
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332	412					
その他	0	21	20	19	62	24	2					
売上原価	0	6	7	14	26	17	20					
売上総利益	62	162	247	279	555	339	394					
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604	566					
・研究開発費	144	227	603	795	249	351	316	790		610	450	810
売上高に占める比率	232.6%	135.1%	237.5%	271.5%	43.0%	98.6%	76.3%	213.5%				
・その他	209	255	277	270	188	254	250					
減価償却費	3	18	45	52	44	44	45					
のれん償却費	13	—	—	—	—	—	—					
EBITDA	(274)	(302)	(589)	(735)	162	(222)	(126)					
営業利益又は営業損失	(291)	(320)	(634)	(786)	117	(266)	(172)	(690)	(400)	(580)	(370) ~ (70)	(660) ~ (320)
経常利益又は経常損失	(295)	(304)	(669)	(797)	110	(290)	(160)	(700)	(390)	(580)	(380) ~ (80)	(660) ~ (320)
減損損失	0	0	1,040	7	0	0	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)	(149)	(670)	(380)	(530)	(320) ~ (30)	(630) ~ (290)

バランスシート、キャッシュフロー—主要財務指標

・現金及び預金	1,747	2,292	2,133	1,584	1,541	2,308	1,934					
・売掛金	23	41	61	71	104	92	102					
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503	2,162					
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206	165					
固定資産合計	115	136	362	309	266	234	301					
資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463					
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120	130					
流動負債合計	27	36	156	268	189	210	193					
長期借入金	—	—	600	480	360	340	210					
固定負債合計	—	—	625	505	384	364	234					
負債合計	27	36	782	774	573	574	428					
・資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557	573					
・資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656	2,631					
・利益剰余金	(2,904)	(3,157)	(4,721)	(908)	(775)	(1,051)	(1,200)					
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161	2,004					
新株予約権	30	16	2	—	—	3	3					
非支配株主持分	196	139	95	40	15	—	28					
純資産合計	2,113	2,877	2,096	1,300	1,408	2,164	2,035					
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%					
負債純資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463					

営業活動によるキャッシュ・フロー	(323)	(334)	(797)	(540)	176	(216)	(176)					
投資活動によるキャッシュ・フロー	835	(231)	(763)	(8)	(100)	(13)	(111)					
財務活動によるキャッシュ・フロー	98	1,067	1,407	—	(120)	1,004	(104)					
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	2,308					
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	1,934					

1株当たり純資産 83.49 109.96 76.14 47.95 53.02 73.88 68.27

出所：決算短信、同社資料および11/18付改訂版プレスリリースよりSIR作成。

DWTI（デューティー）グループの本社および研究所

Japan Innovative Therapeutics
 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

DWTI
 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SIR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	573百万円（2021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12月末日現在）、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

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

東京都渋谷区広尾5-3-18

info@sessapartners.co.jp