

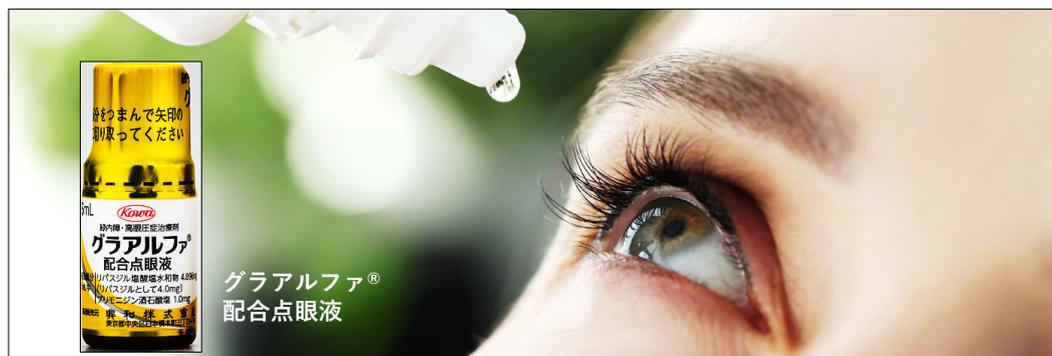
研究開発費の投入が本格化

2023/12期はH-1337の米国第IIb相臨床試験の実施、DW-1002の中国の承認取得と上市、DW-5LBTの米国の承認取得を計画

決算概要

- ※ 「眼科用治療薬の世界市場レポート 2021：COVID-19の影響と2030年までの回復」（2021年2月The Business Research Company発行）によると、眼科用医薬品の世界市場は2020年の220億3,000万ドルから2025年には326億4,000万ドルに成長すると見込まれている（CAGR +8.2%）。この分野でのM&Aは近年活発化しており、眼科医療分野の世界的なリーディング企業であるアルコン（SIX/NYSE:ALC）が2022年11月に米国でのDWTIに最も近いライバルであるAerie Pharmaceuticals社を買収した。これによりアルコンはDWTIのグラナテック®の類似品であるRhopressa®を獲得し、またAerie社の他の開発品を同社のパイプラインに追加した。
- ※ 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、DWTI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。
- ※ 今後2~3年の間に高い期待が寄せられる主要なマイルストーンは次の通り。1）H-1337において、プロスタグランジンアナログ（PG）が効かない及び効きにくい患者に対する「緑内障治療のセカンドラインにおける第一選択薬」としての米国フェーズ2 b試験。2）DW-1002において、日本での2023年申請、2024年承認、2025年上市、および中国での2023年の申請・承認・上市。3）DW-5LBTにおいて、米国での2023年承認とその後の上市。
- ※ H-1337は、リバスジルと同様に線維柱帯とシュレム管を通じて房水の流出を促進し、「強い眼圧下降作用が長時間持続する」ことが実証されている。DWTIは、1）PGなどの第一選択薬に反応しない患者 2）複数の薬剤を投与され副作用に苦しむ患者を対象としており、その市場は米国の緑内障治療市場の推定額30億ドルのうち最大40%になると推定している。

緑内障の標準治療となりつつある多剤併用



Rhoキナーゼ阻害剤グラナテック®点眼液0.4%の原薬であるリバスジル塩酸塩水和物と $\alpha 2$ アドレナリン作動薬プリモニジン酒石酸塩を配合した世界初の配合点眼剤。日本では、名古屋を拠点とするライセンスアウト先の興和株式会社が2022年12月6日に発売開始。

1Q Follow-up



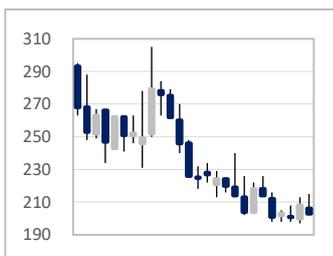
注目点

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 (5/30)	203
YH (23/1/25)	305
YL (23/5/15)	197
10YH (14/8/19)	3,550
10YL (22/2/24)	183
発行済株式数(百万株)	31.692
時価総額(十億円)	6.433
自己資本比率(9/30)	66.1%
23.12 P/S(会予)	22.1x
23.03 P/B(実)	5.29x

6ヶ月株価チャート(週足)



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マーをご覧ください。

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〕 百万円、%	15.12 実績	16.12 実績	17.12 実績	18.12 実績	19.12 実績	20.12 実績	21.12 実績	22.12 期初予	22.12 実績	23.12 期初予
売上高	62	168	254	293	581	356	414	370	448	400
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	-38.7	16.5	-10.7	8.1	-10.7
地域ごと										
・日本	62	168	190	158	417	184	175		227	
・欧州	—	—	64	97	88	107	170		221	
・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		171	
・わかもと製薬株式会社	0	50	50	—	209	—	—		—	
・Dutch Ophthalmic Research Center	—	—	64	97	88	107	170		221	
・Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59	70		—	
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332	412		392	
その他	0	21	20	19	62	24	2		57	
売上原価	0	6	7	14	26	17	20		28	
売上総利益	62	162	247	279	555	339	394		421	
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604	566		726	
・研究開発費	144	227	603	795	249	351	316	790	470	1,500
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%	104.8%	375.0%
・その他	209	255	277	270	188	254	250		257	
減価償却費	3	18	45	52	44	44	45		46	
のれん償却費	13	—	—	—	—	—	—		—	
EBITDA	-274	-302	-589	-735	162	-222	-126		-260	
営業利益又は営業損失	-291	-320	-634	-786	117	-266	-172	-690	-306	-1,400
経常利益又は経常損失	-295	-304	-669	-797	110	-290	-160	-700	-296	-1,410
減損損失	0	0	1,040	7	0	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	-430	-1,390

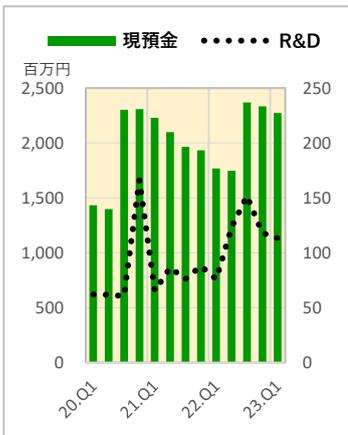
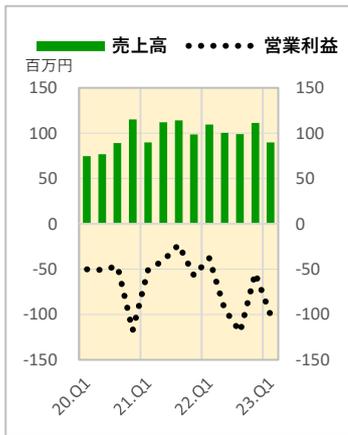
バランスシート、キャッシュフロー計算書－主要財務指標

・現金及び預金	1,747	2,292	2,133	1,584	1,541	2,308	1,934		2,335
・売掛金	23	41	61	71	104	92	102		171
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503	2,162		2,659
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206	165		123
固定資産合計	115	136	362	309	266	234	301		297
資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463		2,956
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120	130		120
流動負債合計	27	36	156	268	189	210	193		211
長期借入金	—	—	600	480	360	340	210		113
固定負債合計	—	—	625	505	384	364	234		872
負債合計	27	36	782	774	573	574	428		1,083
・資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557	573		714
・資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656	2,631		2,772
・利益剰余金	-2,904	-3,157	-4,721	-908	-775	-1,051	-1,200		-1,630
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161	2,004		1,857
新株予約権	30	16	2	—	—	3	3		1
非支配株主持分	196	139	95	40	15	—	28		16
純資産合計	2,113	2,877	2,096	1,300	1,408	2,164	2,035		1,873
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%		62.8%
負債純資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463		2,956
営業活動によるキャッシュ・フロー	-323	-334	-797	-540	176	-216	-176		-355
投資活動によるキャッシュ・フロー	835	-231	-763	-8	-100	-13	-111		-140
財務活動によるキャッシュ・フロー	98	1,067	1,407	—	-120	1,004	-104		867
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		1,934
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		2,335
1株当たり純資産	83.49	109.96	76.14	47.95	53.02	73.88	68.27		60.14

出所：同社決算短信、会社決算説明資料よりSIR作成。



業績



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

DWTI



帯状疱疹後の神経疼痛治療薬「DW-5LBT」 米国FDAが再申請の受理を確認

1Q 決算概要

※ DWTIは、5/12（金）15:30に2023/12期1Q決算を発表した。グラナテック®点眼液0.4%、グラアルファ®配合点眼液（いずれも興和へ導出）、「DW-1002」（TissueBlue™眼科手術用補助剤、DORC）のロイヤリティ収入を合わせた売上高は90百万円と前年同期比18.0%の減少となった。有価証券報告書（四半期報告書）の所在地別（導出先の本社所在地別）内訳は、日本 62百万円→29百万円（53%減）、オランダ 48百万円→61百万円（27%増）である。2022年後半からグラナテック®のロイヤリティ料率は減少している一方で、昨年DWTIは、ロート製薬株式会社から国内第Ⅰ相臨床試験開始によるマイルストーンを受領していた。DW-1002の売上は、引き続きグローバルに拡大していく。

※ DWTIは10月4日に神経疼痛治療用の新しいタイプのリドカインテープ剤「DW-5LBT」（メドレックスと共同開発）について、米国FDAと追加試験の実施内容で合意に達した。1月17日には追加試験の結果が良好であったため、2023年前半に承認申請を再提出し、6ヶ月の審査期間を経て2023年後半に承認を取得する予定であると発表していた。今回は、FDAが3月29日の再提出を受領したことを5月12日に確認したと公表した。

※ DWTIは12月16日、緑内障・高眼圧症治療剤「H-1337」の後期第Ⅱ相臨床試験開始に向け、米国FDAに新薬臨床試験開始届（IND）を提出したことを発表した。H-1337は、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「緑内障治療における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。

DWTI FY23/12期1Q 連結決算概要

百万円、%	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY23/12	FY22/12	FY23/12
[J-GAAP]	実績	実績	実績	実績	期初予想	1Q 実績	1Q 実績
売上高	581	356	414	448	400	110	90
YoY	98.2	-38.7	16.5	8.1	-10.7	22.3	-18.0
売上原価	26	17	20	28	-	7	7
売上総利益	555	339	394	421	-	103	83
販売管理費	437	604	566	726	-	141	184
・研究開発費	249	351	316	470	1,500	76	113
対売上高比率	43.0%	98.6%	76.3%	104.8%	375.0%	69.2%	125.8%
・その他	188	254	250	257	-	65	71
営業損益	117	-266	-172	-306	-1,400	-38	-101
経常損益	110	-290	-160	-296	-1,410	-26	-101
親会社株主に帰属する 当期純利益	133	-276	-149	-430	-1,390	-22	-98
主要B/S指標	FY12/19	FY12/20	FY12/21	FY22/12	FY22/12	23/12 1Q	
・現預金	1,541	2,308	1,934	2,335	→	2,335	2,274
資産合計	1,981	2,738	2,463	2,956	→	2,956	2,852
負債合計	573	574	428	1,083	→	1,083	953
純資産合計	1,408	2,164	2,035	1,873	→	1,873	1,899
自己資本比率	70.3%	78.9%	81.4%	62.8%	→	62.8%	66.1%

出所：同社決算短信よりSIR作成

2023年度12月期期初見通しと2023年度の中計取り組みについて

2022年12月期の売上高は、DW-1002のロイヤリティ収入が想定を上回ったことや（前年同期比30%増、現地通貨ベースでは22%増、円安による押し上げ8%）、DW-1001の国内フェーズ1試験開始によるマイルストーン収入、さらに子会社JITの角膜内皮治療薬の独占実施権の譲渡による一時金などにより、前期比8.1%の増加となった。P2の連結財務ハイライトにあるように、FY23/12期の期初見通しは売上高400百万円、前期比10.7%減となる見込み。権利譲渡一時金がなくなることに加え、グラナテックの売上がピークを迎え、減少する見込みのためである。しかし、DW-1002の堅調な寄与、グラアルファの販売拡大、DW-1002の日本でのマイルストーン支払が見込まれる。研究開発費は、H-1337の米国でのフェーズ2b試験開始費用やDWR-2006の開発費用、DW-5LBTの米国での承認取得後のメドレックスへのマイルストーン支払いなどにより、3倍強の15億円を予想している。2023年度の中期経営計画の取り組みについては、次頁にまとめている。

2023年に発生が見込まれるイベント

H-1337	米国 P2b トップラインデータの公表
DW-5LBT	再申請、承認取得
DW-1001	国内 P2開始
DW-1002	中国の申請、承認取得、上市と日本申請
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）

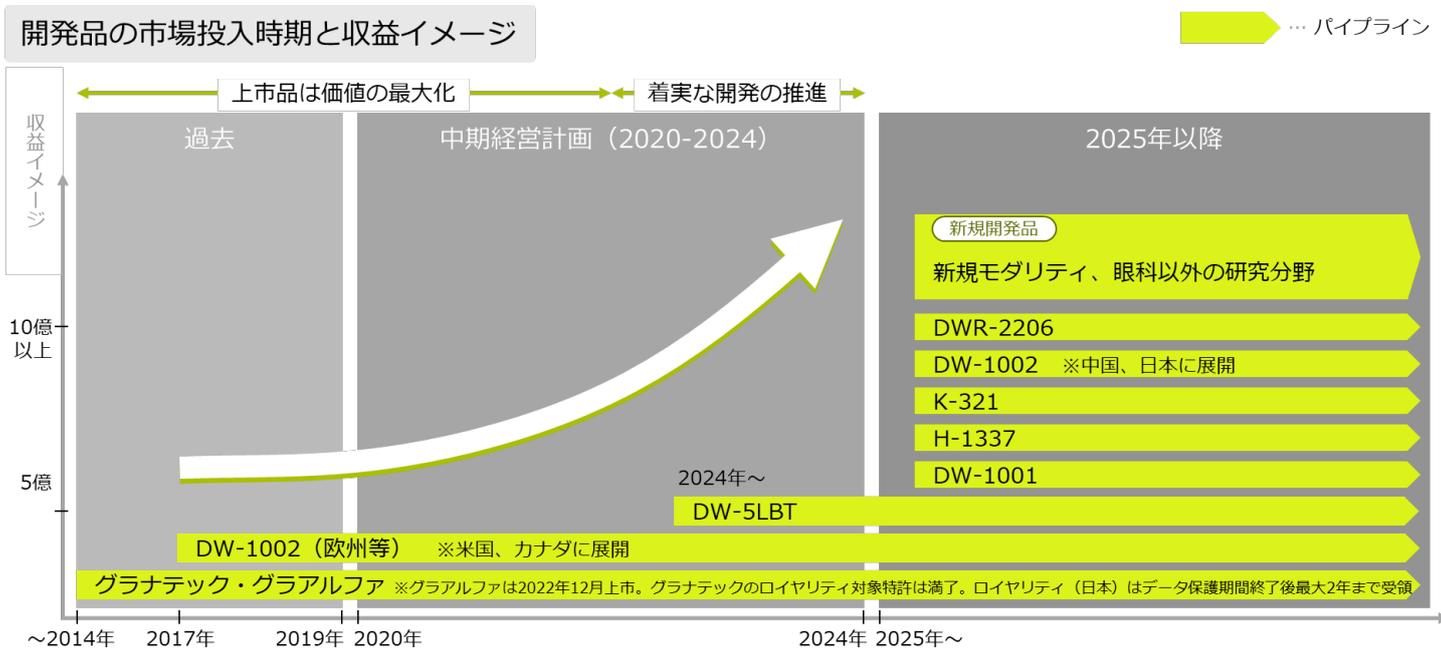
開発パイプラインの進捗計画

パイプラインの名称等		地域	2022	2023	2024	2025
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2	P3	※2022年8月よりP3開始。今後の開発は未定。	
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本	P1		P2	P3
DW-1002	内境界膜染色	中国		申請	承認	上市
	内境界膜染色 水晶体前嚢染色	日本		申請	承認	上市

※上記計画のうち、ライセンスアウト済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。★※再生医療用細胞製品「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4Q決算説明資料より抜粋。

開発パイプラインと収益寄与時期

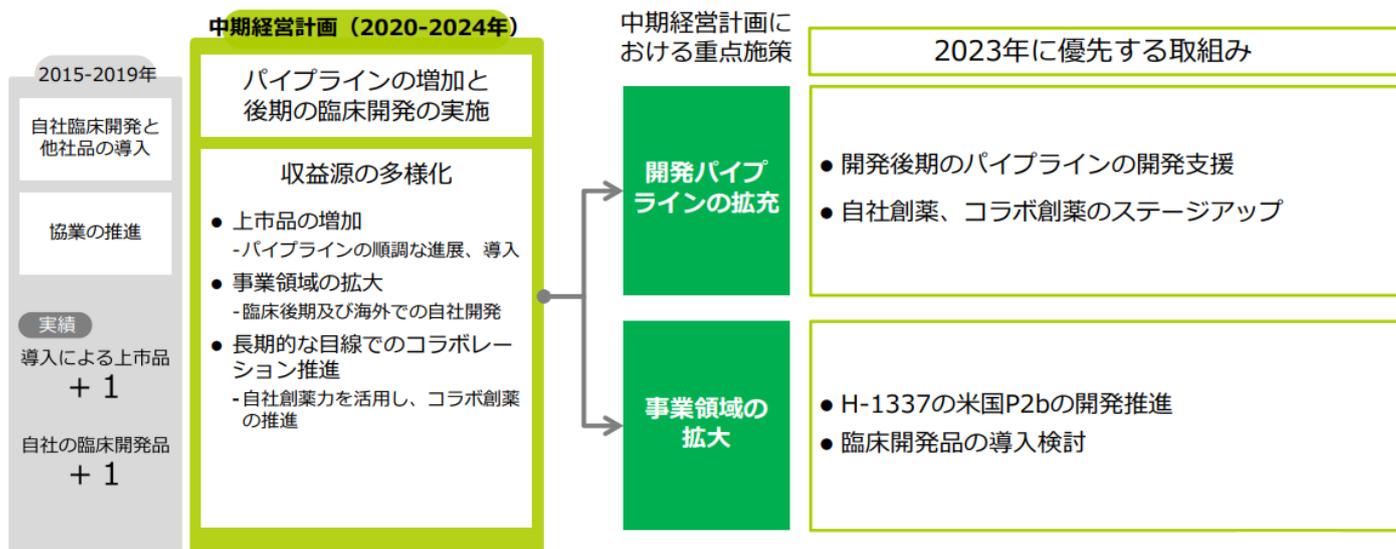


出所：同社「事業計画及び成長可能性に関する事項」より抜粋

中期経営計画における経営テーマと2023年の取組み

経営テーマ

パイプラインの拡充と事業領域の拡大 (2015-2024年)



出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。

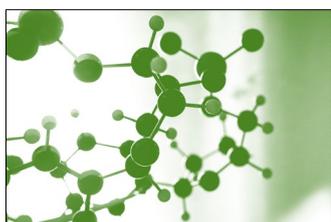


開発パイプライン

着実に拡大し、多様化する開発パイプライン

DWTIグループの医薬品候補開発は、基礎研究から上市まで長期間を要し先行投資型のビジネスモデルであるため、経営上、財務諸表の目標値などの一般的な経営指標を設定することは適切な指標とは言えないと判断している。そのため、DWTIグループでは、開発パイプラインの本数およびその進捗状況を経営指標として設定。DWTIは、今後も経営資源を研究開発活動に投入し、収益性の高い新薬候補の発掘と導入・臨床開発の推進に努め、これらの開発パイプラインの拡充を目指す。

下図は、①で説明したDWTIの事業を分かりやすくまとめたもので、**ライセンスアウト製品**と**自社開発品**のリストとそれらの開発状況である。



- 上市品は3品目保有
- 開発後期品 (P3以降) は3品目保有



- 当社の化合物ライブラリーにあるキナーゼ阻害剤の数は、約1,500個
- キナーゼ阻害剤のパイオニア



- 導出件数は7品目
- 他には、自社開発 (共同開発含む) が4件

< 当社の事業 >

創薬	自社創薬	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 独自の化合物ライブラリーから効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製 ✓ 他社とのコラボレーションを推進し、新たな新薬の種を創製
	臨床開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社で臨床開発の実施 (ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う)
育薬	事業開発	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社創製品、導入品のライセンスアウト活動 ✓ 導入は、開発後期品、リポジショニング品を検討

DWTIの開発パイプライン

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
① 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]						
① リバスジルとブリモニジン酒石酸塩の配合剤	グラアルファ (K-232)	緑内障・高眼圧症	日本	[Progress Bar]						DORC
		内境界膜染色	欧州・米国等	[Progress Bar]						
		内境界膜染色	日本	[Progress Bar]						
DW-1002	水晶体前囊染色	日本	[Progress Bar]						わかもと製薬 (WP-1108)	
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	
② 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 (MRX-5LBT)	
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	[Progress Bar]						アクチュアライズと共同開発 (AE101)	
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	

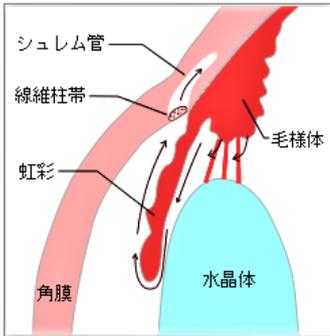
※ タイ、シンガポール、マレーシア [] . . . 眼科疾患のパイプライン

① ライセンスアウト製品 (4) ② 自社臨床開発 (4)

出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。

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。グラナテック®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。



グラナテック®点眼液ロイヤリティ推移



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)



グラアルファ®配合点眼液



リパスジル塩酸塩水和物

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（製品化）した旨を発表した。（上市：タイ、シンガポール、マレーシア、承認：韓国、申請中：ベトナム）

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。2022年8月26日米国P3試験開始。

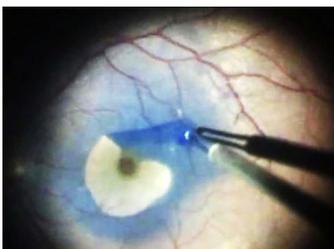
③ 緑内障・高眼圧症 [グラアルファ®配合点眼液(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩) K-232]

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、興和は12月6日に発売開始した。

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



出所: Journal of Ophthalmology



「TissueBlue™」
眼科手術補助剤



[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 Ophtalmic 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。DW-1002 (ILM-Blue®, TissueBlue™、MembraneBlue-Dual®) は、米国、欧州を含む76の国と地域で上市済。ロイヤリティ収入は、欧州、米国、カナダにおける売上高の増加（前年比+22%）並びに円安の影響を受け、大幅に増加した（前年比+30%）。

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、2025年の上市を見込んでいる。

適応：

- ①内境界膜染色（欧州、米国、カナダ）
- ②内境界膜染色（日本）
- ③水晶体前嚢染色（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剝離の適応で2023年に新薬承認申請を行い、2023年の承認取得及び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

[H-1337]
米国開発スケジュール

- 第IIb相 – 2023年から2024年
- 第III相 – 2025年以降
- 新たな必要資金を確保

DWTIは、2022年12月15日（米国現地時間）付で、緑内障・高眼圧症治療薬「H-1337」の後期第IIb相臨床試験の開始に向けたIND申請（治験許可申請）を米国FDAに提出したことを発表した。

本試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験であり、緑内障・高眼圧症患者を対象にH-1337の有効性と安全性を検証するものである。また、症例数は200症例を予定しており、トップラインデータは2023年後半を予想している。

[H-1337]

DWTIは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った。**

「緑内障治療における第二選択薬の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。

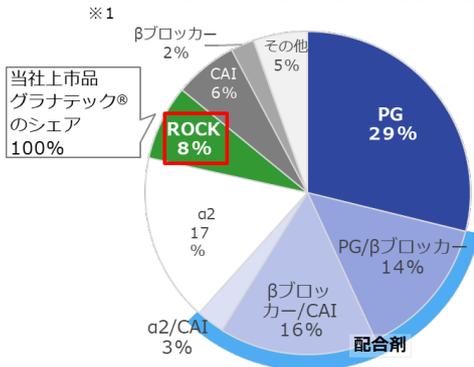
DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)複数薬剤を併用して副作用に苦しむ患者を対象にした米国の推定市場規模は、全体の30億ドル市場のうち最大40%に上ると推定している。

緑内障の市場

市場規模：全世界約68億ドル（2020年） ※当社調べによる

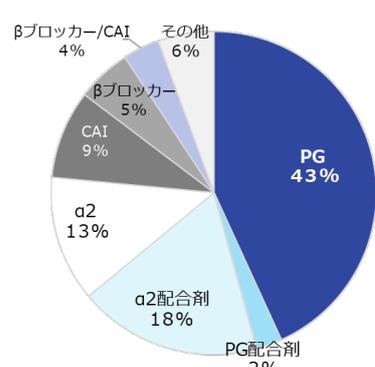
- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術（デバイス）など、治療の選択肢も増加

日本市場（2020年度：約898億円）



※厚生労働省「第7回NDBオープンデータ」を基にDWTIが算出

米国市場（2020年度：約30億ドル）



※1下記資料を基にDWTIによる分類・集計

→ 第一選択薬で併用されるプロスタグランジン("PG")関連薬が効かない/効きにくい患者も多く、薬物治療を受ける患者の半数以上が複数の治療薬を併用していることを背景に、配合剤がシェア拡大中(前年比+3%)

出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。



出所：メドレックス社ウェブサイト

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

[DW-5LBT] 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。

2022年10月4日、DWTIは、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、1月17日、追加試験の予備試験結果が良好であったと発表した。3月29日、DWTIは、メドレックス社が米国FDAに新薬承認申請書 (NDA) を再提出したと発表した。審査期間は約半年、その後承認される見込み (FY23/12月期業績への影響はなし) である。

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の開発ステージ



出所: 同社ウェブサイト

(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。

ActualEyes

企業概要:

1) フックス角膜内皮ジストロフィ治療用点眼薬、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

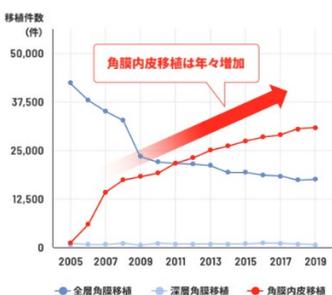


企業概要:

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。

J-TEC

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バイオニアとして、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



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)に浮腫が起これ、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。

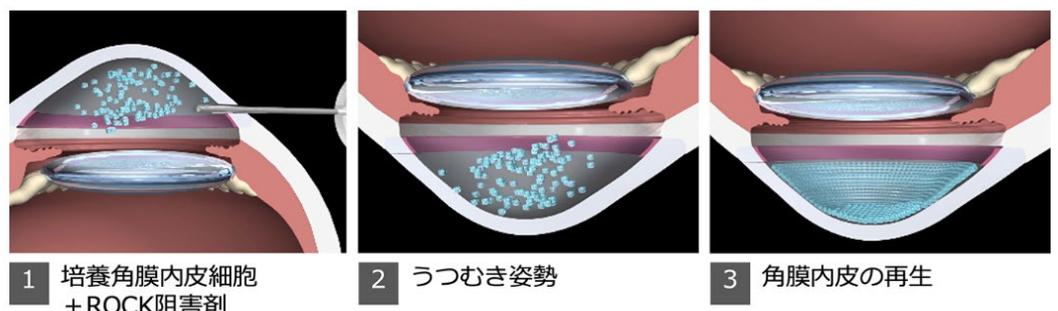
厚生労働省の資料によると、日本における水疱性角膜症の患者数は7,000~10,000人と推定されているが、DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件で、1万~2万件の患者が待機中という。また、角膜移植が必要な患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人である。欧米では、フックス角膜内皮ジストロフィー (FCED) の推定患者数は、40歳以上の白人人口で約4%の罹患率とされている。(アクチュアライズによる左のグラフ参照)。

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



出所：アクチュアライズ株式会社 ウェブサイト <https://www.actualeyes.co.jp/technology/>

水疱性角膜症の市場性

- 水疱性角膜症はフックス角膜内皮変性症を含む様々な角膜内皮障害の末期であることに加え、白内障や緑内障手術後におけるダメージ等でも発症する
- そのため、潜在的な患者数は多く、増加傾向にある



DWR-2206競合について

	DWR-2206	HCEC-1	EO2002	CLS001	EndoArt®
移植細胞・デバイス	培養ヒト角膜内皮細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角膜内皮代替細胞	人工角膜内皮層（デバイス）
開発会社	アクチュアライズ/DWTI	Aurion (US) /コーニアジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージュン	Eye-yon Medical (Israel)
開発ステージ	非臨床	JP: 申請準備中 US: Phase 1	US: Phase 1	非臨床	CE mark イスラエル (AMAR)
パートナー	中華圏・韓国：Arctic Vision	-	-	中華圏：Celregen※ (Fosun Pharma子会社)	-

※Hangzhou Celregen Therapeutics

新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の治療法は移植手術のみだが、以下が課題

- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備が必要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の接着不良等のリスクがある

品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による治療法が検討されている

→ 当社共同開発品は、懸濁液を前房内に注入することで角膜内皮の再生をはかるものであり、角膜移植に代わるアクセスしやすい新しい治療法

出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。



株価

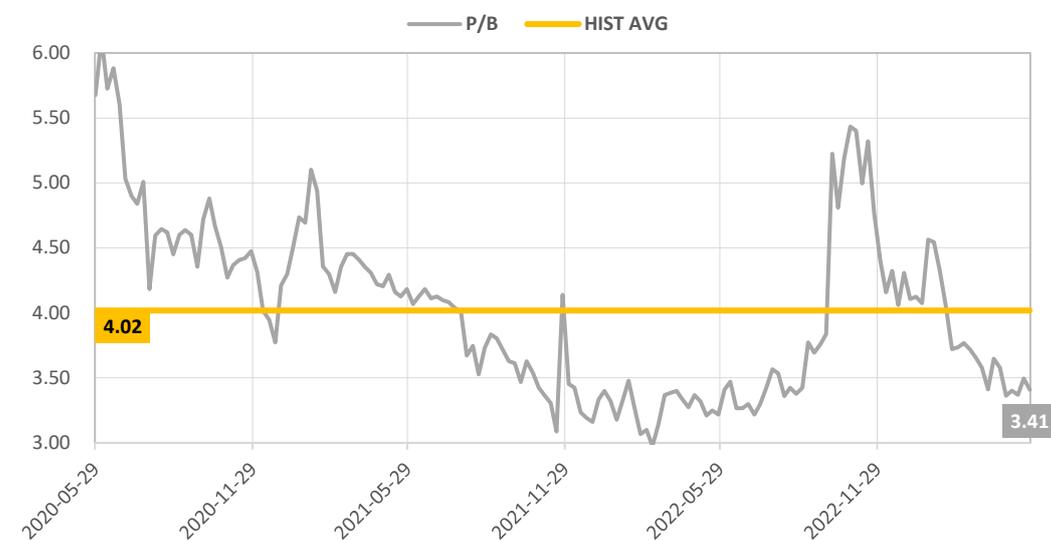
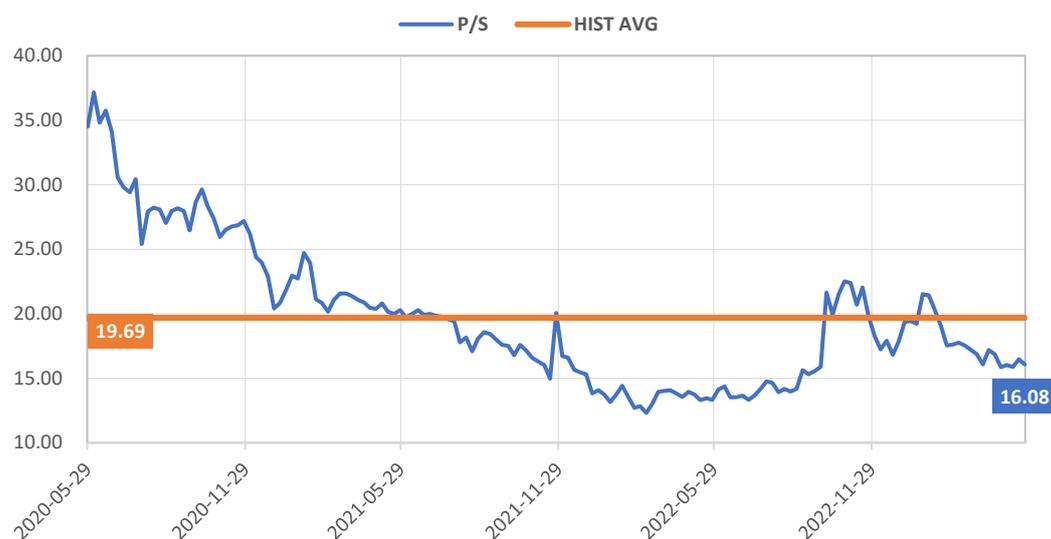


Performance and Valuations:
SESSA Smart Charts

✓ 現在、PSRは過去平均を18.3%、PBRは過去平均を15.1%下回っており、研究開発費の増加により2023年度に損失が拡大することを反映しているとみられる。

✓ なお、9月下旬に興和がグラアルファ®配合点眼液(K-232)の国内製造・販売の承認を取得し、10月には米国でDW-5LBTの進捗があったというニュースには、株価はかなり好意的に反応した。いずれにせよ、米国でのH-1337の進捗は、多少の遅れはあったものの前向きな展開といえる。

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)



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

LEGAL DISCLAIMER

ディスクレームー／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