

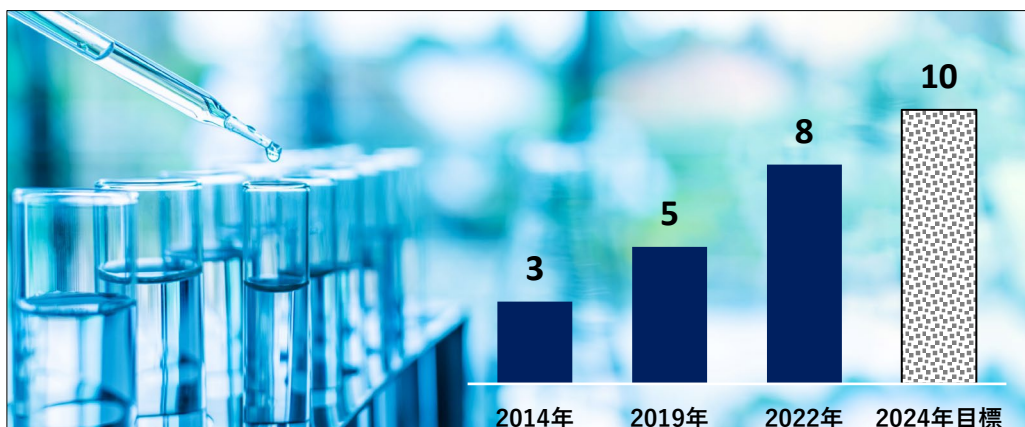
研究開発費の投入が本格化

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

- ※ 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。
- ※ 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り。
- ※ これらの大きなマイルストーンに加え、開発パイプラインの医薬品の本数を増加することに関する発表も着実にかつ定期的に行われることが見込まれる。下記のグラフにあるように、DWTIは2024年の中期経営計画（MTP）が終わるまでに開発パイプラインの医薬品候補数を8本から10本に増やすことを目指す。
- ※ H-1337は、リパ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。

DWTI 開発パイプラインの本数



出所：会社決算説明資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりSIR作成

Full report



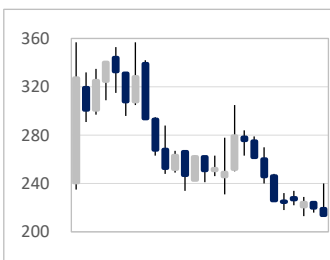
注目点

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。ビジネスモデルを導入品開発とコラボ創薬・共同開発などにまで拡大。

主要指標

株価 (4/12)	212
YH (22/10/6)	357
YL (22/2/24)	183
10YH (14/8/19)	3,550
10YL (22/2/24)	183
発行済株式数(百万株)	31.323
時価総額 (十億円)	6.703
自己資本比率(12/31)	62.8%
23.12 P/S (会予)	16.7x
22.12 P/B (実)	3.61x

6ヶ月株価チャート(週足)

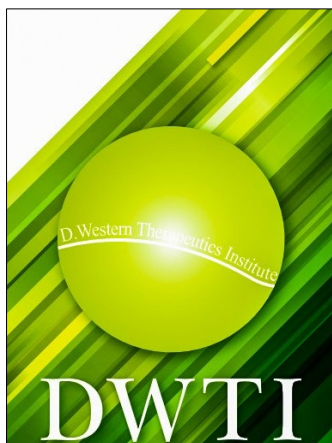


クリス・シュライバー CFA
アナリスト

research@sessapartners.co.jp



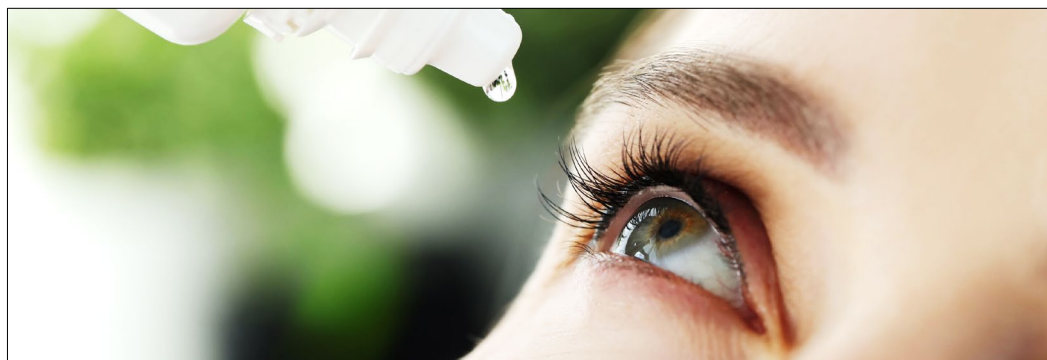
本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレームをご覧ください。



代表取締役社長
日高 有一氏

目次

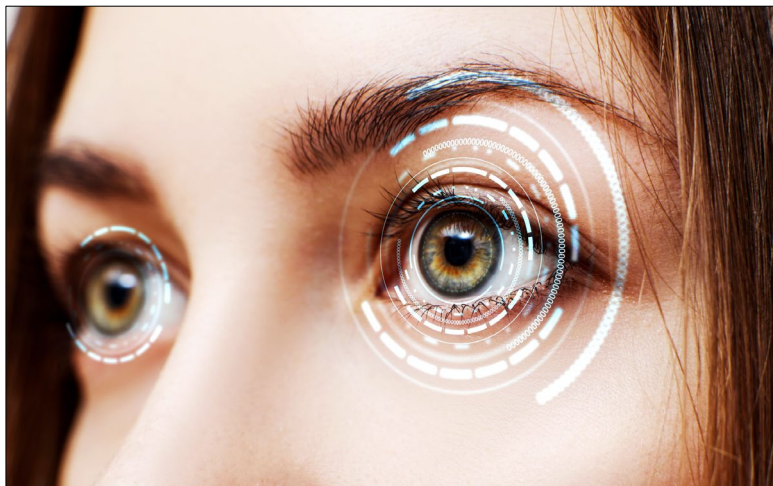
① 事業	ビジネスモデルの進化、強み、原点 — 企業沿革	4
② 背景	眼科を中心に：視覚障害、緑内障の基礎知識	12
③ 開発パイプライン	自社創薬・開発品の導出、導出品の開発、共同創薬・開発	15
④ 業績	22/12通期決算、23/12期初見通し、事業計画書	25
⑤ 投資家向け情報	株価およびバリュエーションの推移、大株主	28
⑥ 補足	主要な特許情報、重要な契約 — 開発パイプライン	31



GLANATEC® 点眼液
0.4% (左)
・2014年12月販売開始



GLA-ALPHA®
配合点眼液 (右)
・2022年12月販売開始



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	16.12	17.12	18.12	19.12	20.12	21.12	22.12	22.12	23.12
	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	期初予	実績	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：決算短信、会社決算説明資料よりSIR作成。



① 事業

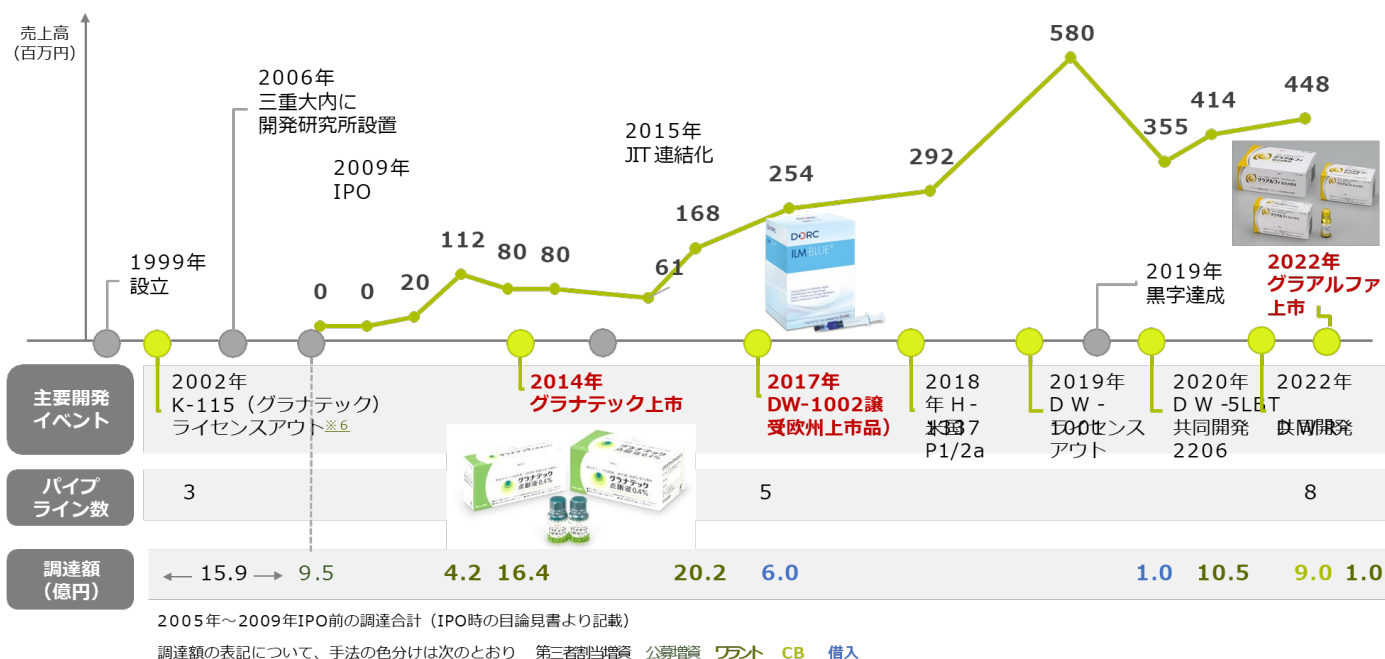


会社の歴史を形作るビジネスモデルの進化、強み、そして事業発端のストーリー

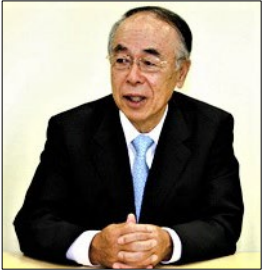
DWTI（デューティー）は三重大学発の創薬バイオベンチャーで、眼科疾患の治療薬開発に注力している。DWTIグループは「日本発の画期的な新薬を世界へ」という理念のもとに設立以来、プロテインキナーゼ阻害剤開発の研究から得られた独自の基盤をもつ科学技術に基づいて、医薬品候補の研究開発に取り組んでいる。リード化合物は、数十年にわたって蓄積された化合物ライブラリーの中から開発候補を選定し、効率的なドラッグデザイン力で最適化する。そして「ドラッグ・ウエスタン法」によって作用メカニズムを明らかにし、ターゲットを決定する。当初のビジネスモデルは、自社開発品を開発の早い段階で製薬会社に導出し、収益を得ることに主眼を置いていた。

しかし、医薬品候補が承認されるまでには一般的に10年かかり、膨大な研究開発費が必要にもかかわらず成功確率が低く、開発初期段階で着実に赤字になるため、2014年にグラナテック®の発売が成功した後に戦略を転換し、基礎研究の特化から社内開発とライセンス取得に注力した。パート①では、DWTIの事業発端のストーリー、創薬に用いられる3つの創薬エンジンなどの強み、導入製品の開発や共同製品開発などのビジネスモデルの進化（開発パイプラインの着実な拡大と多様化に向けて）、さらに会社沿革においての重要な事象について検証する。

DWTI 沿革



出所：会社決算説明資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」より抜粋



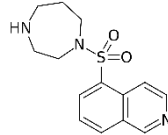
日高弘義氏
DWTIの創業者

キナーゼ阻害剤開発のパイオニア

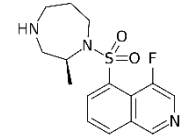
DWTIの創業者、日高弘義医師は医学部卒業後に医師として勤務していたが、熟考の後、新薬の発見の方がより多くの患者の健康に貢献できるのではないかと考えるに至った。大学で教鞭をとる傍ら、薬理学の研究を続け、複数の製薬会社と薬の開発に携わり二つの製品化に成功した。そして「自分の技術で有効な薬を開発したい」という思いから、1999年2月、新薬の研究開発を目的としたバイオベンチャー企業、D.Western Therapeutics Instituteを設立した。

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



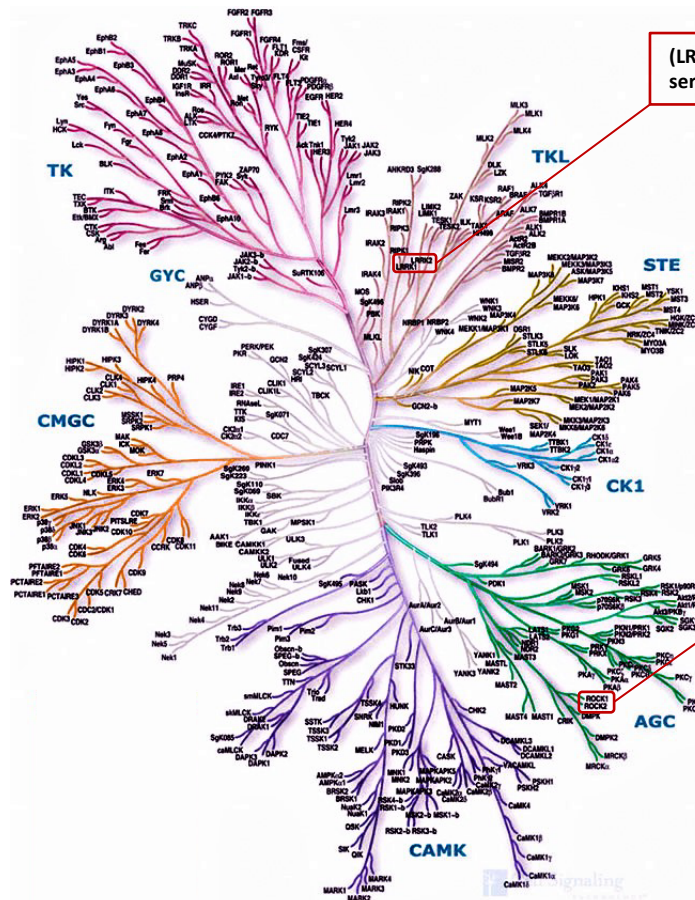
ヒトキノームと治療薬としてのキナーゼ阻害剤

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。

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)



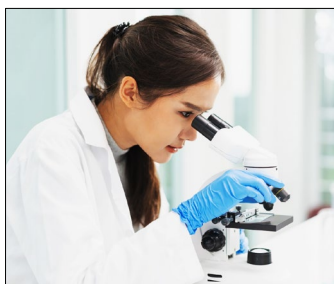
(LRRK2)Leucine-rich repeat serine/threonine-protein kinase

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) 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、DWTI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。

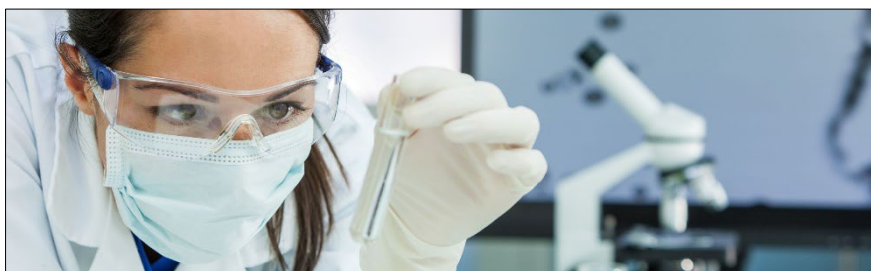
初期の基本的なビジネスモデル：創薬と早期ライセンスアウト

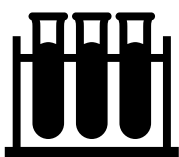


出所：同社ウェブサイト

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。

前頁で紹介したように、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、次頁の上図で示す通り、同社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ドラッグ・ウエスタン法(目標設定)。

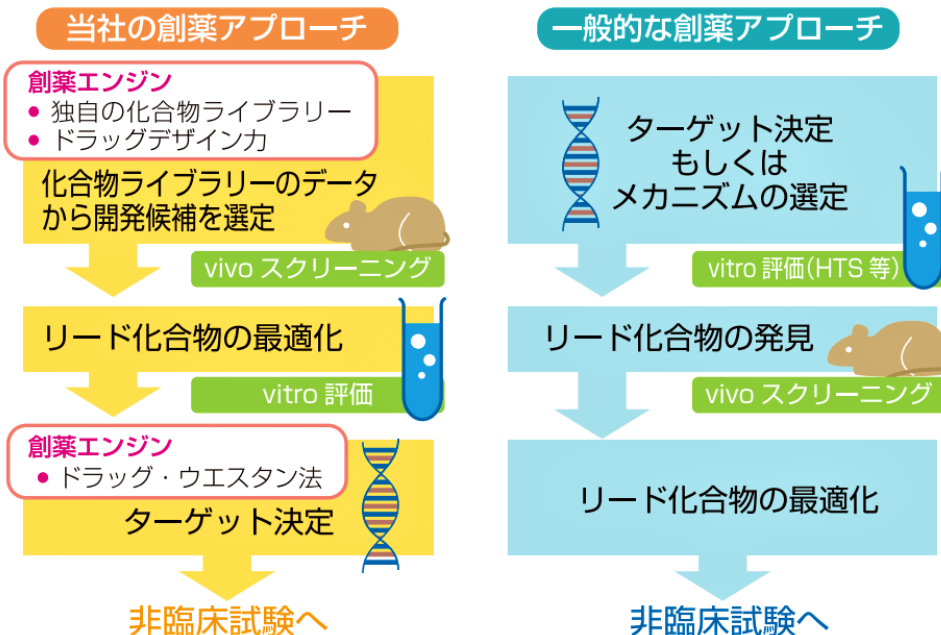




3つの創薬エンジン

- 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



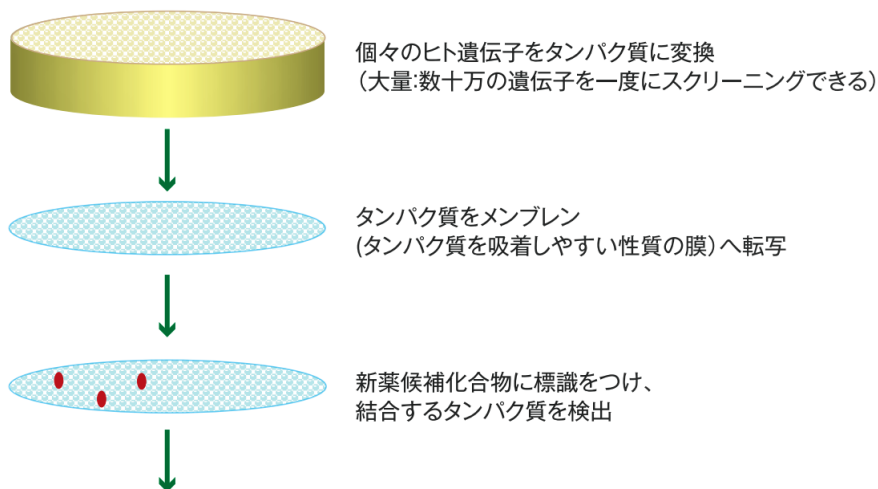
販売している研究用試薬	販売されている医薬品	開発中の新薬候補
<p>W-7 CaM inhibitor 1977</p> <p>H-7 PKC inhibitor 1985</p> <p>H-8 PKG inhibitor 1985</p>	<p>Eri①: Fasudil Rho-kinase inhibitor 1995年上市</p>	<p>H-1337 LRRK2</p>
<p>ML-9 ML-7 MLCK inhibitor 1987</p> <p>CKI-7 Casein kinase inhibitor 1989</p> <p>H-89 PKA inhibitor 1990</p>	<p>Glanatec ②: Ripasudil Rho-Kinase inhibitor 2014年上市</p>	
<p>KN-62 CaM kinase II inhibitor 1990</p> <p>KN-93 CaM kinase II inhibitor 1990</p> <p>H-1152P Rho-kinase inhibitor 2002</p>	<p>Pletaal ③: Cilostazol PDE3 inhibitor 1988年上市</p>	<p>K-134 PDE3 inhibitor</p>
<p>Cilostamide PDE3 inhibitor 1979</p>		

出所：同社IR資料。 注）K-134は、ライセンスアウト先で対象疾患の検討中である。



- 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

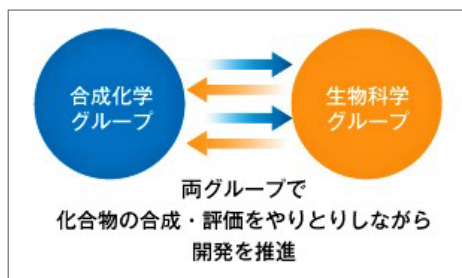


検出したタンパク質をDNA解析して、標的タンパク質が何かを決定する

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。

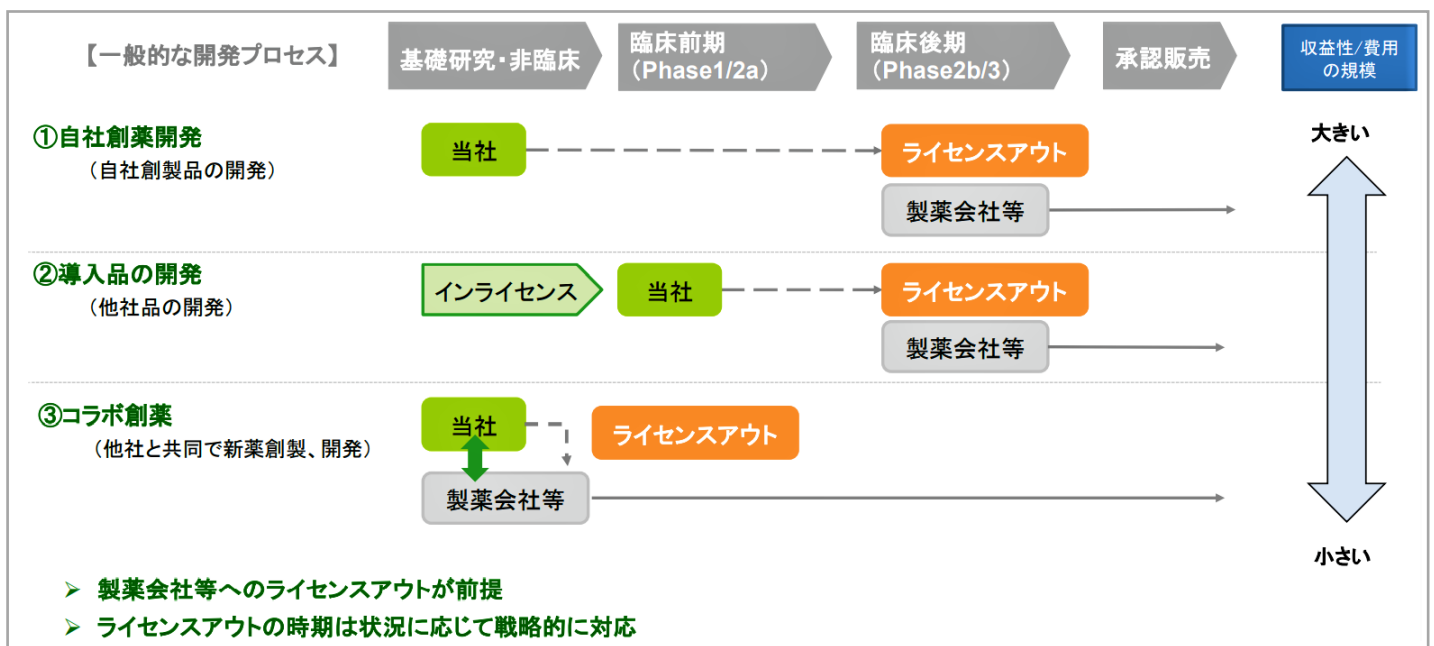
DWTIと外部機関との関係図



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6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：会社IR資料

会社沿革 – 上市製品は3つ、開発案件は8プロジェクトに拡大



グラナテック®点眼液0.4%



TissueBlue™
眼科手術補助剤



グラアルファ®配合点眼液



年月	出来事
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に設立（資本金5,000千円）
2002年9月	興和株式会社とK-134（閉塞性動脈硬化症）の開発及び実施契約、K-115（緑内障・高眼圧症）の開発及び実施契約を締結
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）
2006年12月	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
2009年10月	ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所 グロース市場）に株式上場
2014年12月	グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（緑内障・高眼圧症）の国内上市
2015年6月	眼科用治療剤の日本における独占的実施権を取得する導入契約を締結（開発コード：DW-1001）
2015年11月	日本革新創薬株式会社を連結子会社化
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）
2018年3月	当社初の自社開発品として、H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験開始
2018年9月	H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験終了
2019年8月	リバスジル塩酸塩水和物のフックス角膜内皮変性症を対象疾患とする米国第Ⅱ相臨床試験のIND申請（治験許可申請）（開発コード：K-321）
2019年12月	ロート製薬株式会社とDW-1001の日本における独占的実施権を許諾するライセンス契約を締結
2020年2月	緑内障治療剤の配合剤（リバスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩）の国内第Ⅲ相臨床試験開始
2020年4月	DW-1002（製品名：TissueBlue™）（内境界膜染色）の米国上市
2020年4月	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8月	DW-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛）の米国承認申請
2020年9月	米国Glaukos Corporationと共同研究の対象疾患（角膜障害、網膜疾患）の追加並びに新たなライセンス契約締結
2021年10月	DW-1002（製品名：TissueBlue™）（内境界膜染色）のカナダ上市
2021年11月	K-232（緑内障・高眼圧症）の国内製造販売承認申請
2022年3月	DW-1001の国内第Ⅰ相臨床試験開始
2022年6月	アクチュアライズ株式会社と水疱性角膜症を対象とした再生医療用細胞製品 DWR-2206の共同開発契約締結
2022年8月	K-321（フックス角膜内皮変性症）の米国第Ⅲ相臨床試験開始
2022年12月	グラアルファ®配合点眼液（開発コード：K-232）（緑内障・高眼圧症）の国内上市 H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国後期第Ⅱ相臨床試験開始
2023年3月	フックス角膜内皮変性症治療剤 K-321 のグローバル第Ⅲ相臨床試験開始
2023年3月	米国で神経疼痛治療薬 DW-5LBT の承認申請再提出

出所：同社ウェブサイトおよび直近のプレスリリースよりSIR作成



DWTI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IR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	714百万円（2022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：17、JIT：3（2022年12月末日現在）、役員を含む合計33
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



2 背景

眼科領域に注力：視覚障害、緑内障の基礎知識

世界緑内障連盟 (World Glaucoma Association, WGA) によると、緑内障は慢性的、進行性、退行性の視神経の疾患で、側方視野が喪失し、網膜上の盲点が現れ、最終的には失明に至る。世界緑内障連盟は、世界中でおよそ8,000万人が緑内障に罹患していると推定しており、2040年には1億1,200万人に増加すると予想している。緑内障患者の50%が初期段階では自覚症状がないため気づかず、加齢に伴ってリスクが高まる。視神経の損傷は不可逆的である。視神経にダメージを与える主な原因は、眼圧 (IOP) の上昇である。眼球は、内部構造に栄養を与える房水と呼ばれる液体を生成している。この液体は線維柱帯という網目状のような構造物を通して排出される。

しかし、排液系の異常や閉塞があると、正常な排出が阻害され眼圧が上昇する。緑内障を完治させる治療法はないが、治療としては、治療薬 (通常は点眼薬)、レーザー治療、手術などがある。目薬の種類には、眼球から液体が排出されるのを助けて機能するもの (プロスタグランジン、Rhoキナーゼ阻害剤、一酸化窒素) と、眼球が作り出す液体の量を減らすことで機能する点眼薬 (α-アドレナリン作動薬、βブロッカー、炭酸脱水酵素阻害薬) がある。この市場については、DWTIの開発パイプラインを紹介する④で詳しく解説する。

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

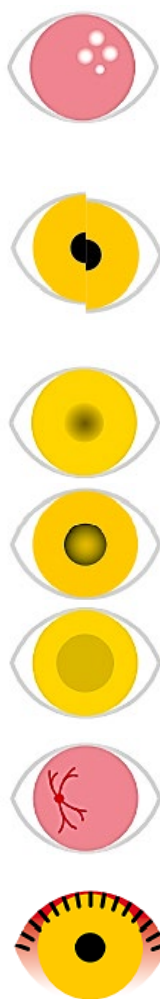
加齢を原因として失明をはじめとする視力障害を引き起こす可能性のある一般的な眼科疾患

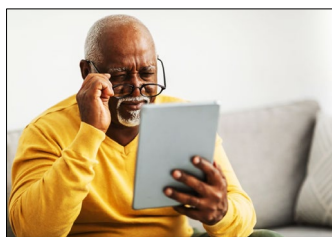
加齢黄斑変性症	詳細な視覚をつかさどる網膜の中心部分の損傷によって、暗い斑点や影、中心部の視界の歪みが生じる。黄斑変性症は、加齢とともに発症するリスクが高まる。
---------	--

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 - 遠くのものが見えにくい (近眼) - 老視 - 年齢が上がるとつれて (例：40歳以降) 近くのものが見えにくくなる
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SIR作成。





失明または視力障害を有する人口の推計: 12億人以上

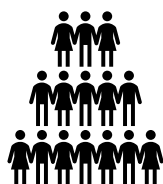
単位: 百万人	状態	CY2020	CY2030
加齢黄斑変性症	視力障害または失明	195.6	243.4
- そのうち緑内障を併発	視力障害または失明	76.0	95.4
未治療の屈折異常	中度・重度の遠距離視力障害	123.7	—
	近距離視力障害	826.0	—
白内障	中度・重度の遠距離視力障害	65.2	—
緑内障	中度・重度の遠距離視力障害	6.9	—
角膜混濁	中度・重度の遠距離視力障害	4.2	—
糖尿病性網膜症	中度・重度の遠距離視力障害	3.0	—
トラコーマ	中度・重度の遠距離視力障害	2.0	—
推計総人口		1,226.6	—

出所: "WHO World Report on Vision 2019." より SIR作成。

TORREYAの製薬会社1000社レポート: バイオテクノロジー眼科領域は25社のみ

TORREYAは、製薬セクターに特化した世界的なブティック型投資銀行で、バイオテクノロジーや先発医薬品会社、後発医薬品会社、ライフサイエンスの企業を顧客として専門的なアドバイスを提供している。同社は、時価総額上位1000社（ユニバースは3万社）の製薬会社の情報を発行しているが、その半数以上の企業が非上場であるため、企業価値を推定するために上場企業の株価バリュエーションを適用している。

下記の表で一番右の列にある平均的な企業価値を見ると、眼科のバイオテクノロジー企業は他分野の企業に比べて小規模の傾向がある。また、上記の「WHO World Report on Vision 2019」のデータから、製薬会社1000社に含まれる眼科バイオテクノロジー企業数は少数であることが見られる一方、**前述の中等度/重度の視力障害を引き起こす疾患の推定人口は12億人と非常に多い。さらに今後、先進国の高齢化により患者数は増加していくと見られる。**



Pharma 1000のバイオテック企業の疾患領域別市場規模

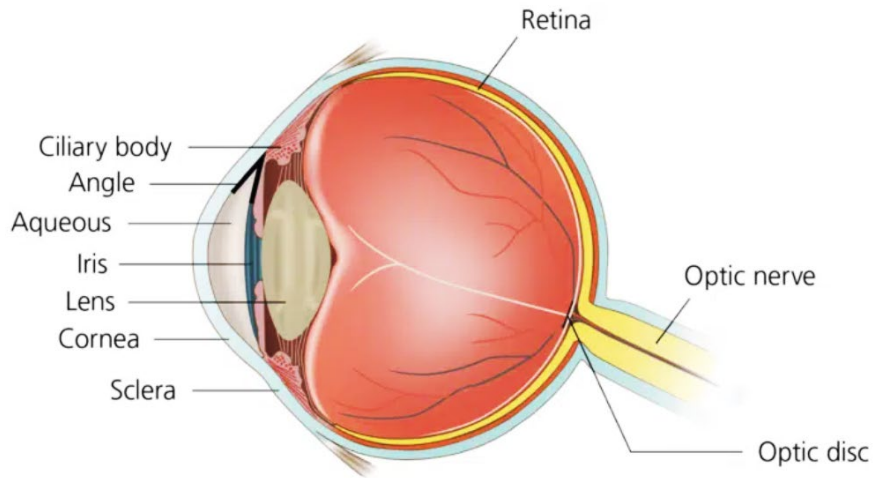
疾患領域	2020.09.15		2021.11.05		前年比		企業価値 百万ドル
	企業数	シェア	企業数	シェア	企業数	シェア	
癌	140	38.20%	253	39.30%	113	1.10%	\$857
神経	31	7.40%	62	11.60%	31	4.20%	\$1,036
希少疾患	45	11.90%	60	11.60%	15	-0.20%	\$1,070
ワクチン	11	3.80%	19	4.50%	8	0.70%	\$1,305
ウイルス	9	4.10%	19	4.20%	10	0.00%	\$1,206
呼吸器	11	3.30%	21	3.80%	10	0.50%	\$1,008
眼	14	2.20%	25	3.10%	11	0.80%	\$674
複数領域	3	2.30%	19	2.80%	16	0.60%	\$821
免疫	9	2.20%	15	2.50%	6	0.30%	\$909
腎	5	1.10%	9	2.20%	4	1.20%	\$1,366
心血管	10	1.70%	18	1.90%	8	0.20%	\$579
消化器	7	1.60%	16	1.70%	9	0.10%	\$589
内分泌	2	2.90%	2	1.60%	0	-1.40%	\$4,293
血液	7	2.10%	10	0.70%	3	-1.40%	\$400
骨	4	2.90%	5	0.70%	1	-2.20%	\$749
創傷	3	1.10%	4	0.60%	1	-0.50%	\$862
感染症	5	5.70%	8	0.40%	3	-5.30%	\$258

出所: Torrey "The Pharma 1000" より SIR作成。

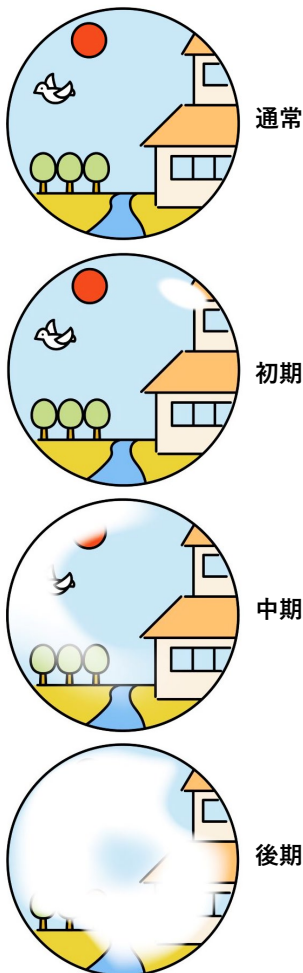
緑内障基礎知識

網膜から伸びる数百万本の神経線維が視神経を形成し、視神経乳頭に集まっている。緑内障の多くのタイプは、眼球の排水システムが詰まり、眼球内の液体が排出されなくなる。液体が蓄積されるにつれて眼圧が上昇し、その結果、繊細な神経線維が傷つき、失われ、最終的には失明に至る。

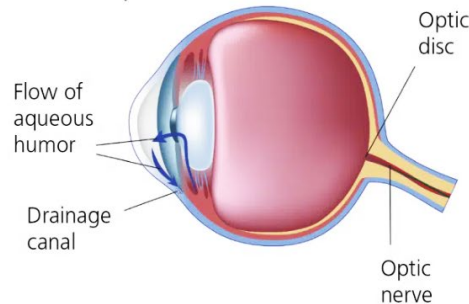
ヒトの眼における緑内障の発症



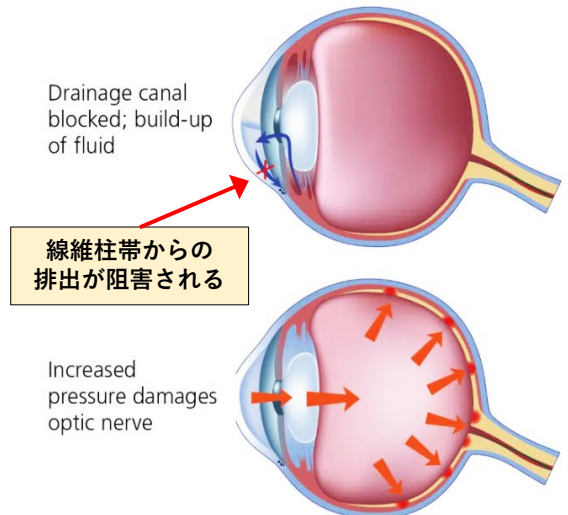
視野欠損の進行



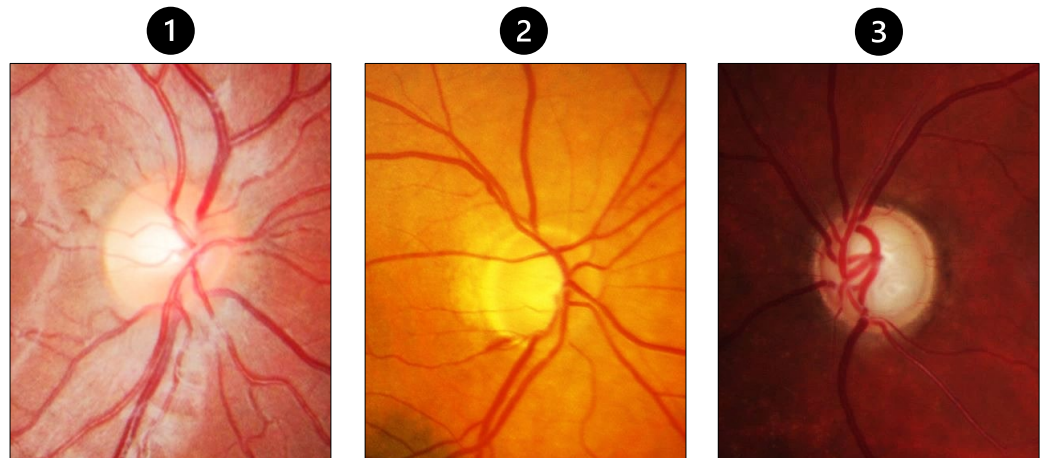
健康な眼球



緑内障の眼球



視力低下の原因となる視神経乳頭の劣化段階



正常な視神経乳頭

健康で厚みのある神経組織（赤色部分）。小さな視神経乳頭陥凹（白っぽい中央部分）を伴う。

緑内障性視神経乳頭

神経赤色組織の消失と視神経乳頭陥凹（中心部が白っぽくなる）の増加。

末期の視神経乳頭

神経組織がほとんどなくなり、最終的には視神経乳頭の完全な陥凹が見られる。



出所：GLAUCOMA Research Foundation、the US NIH National Eye Institute、世界緑内障連盟の情報ポータル GlaucomaPatients.orgのウェブサイトよりSIR作成。

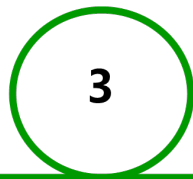
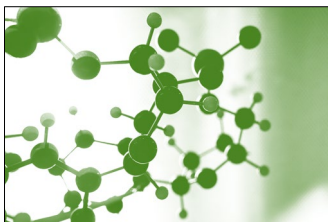


③ 開発パイプライン

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。

2022年度開発パイプラインに関連する重要事象の振り返り

2022年度は、既存の開発パイプライン候補の進展、新規の候補や共同研究プロジェクトによるポートフォリオの拡大・多様化、そしてついに3番目の医薬品の上市を成功させるという、DWTIの開発パイプラインにとって多くの事象が起きた注目すべき年となった。2月には、ライセンスアウト先の興和株式会社がシンガポールで「グラナテック®点眼液0.4%」を発売した。

また、3月には、ライセンスアウト先であるロート製薬株式会社がDW-1001の国内第1相臨床試験を開始した。DWTIは、2015年に英国企業からこの眼科用医薬品化合物を導入し、すでに上市されている化合物の適応症を他の疾患タイプに拡大した。このいわゆるリポジショニングの手法で期待される利点は、開発コストやリスクが比較的低いことだ。DWTIはこの契約に基づき、ロート製薬株式会社からマイルストーンの支払いを受けた。

6月には、アクチュアライズと角膜内皮障害に対する再生細胞療法であるDWR-2206の共同開発契約を締結している。アクチュアライズが開発したこの新規細胞注入療法は、水疱性角膜症を対象疾患とする再生細胞療法である。アクチュアライズとDWTIは、DWR-2206の全収益を折半（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のバイオベンチャーArtic Visionからのマイルストーンとロイヤリティの支払いを含む）し、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予定である。

8月には、ライセンスアウト先の興和株式会社がDWTIが開発した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、フックス角膜内皮角膜ジストロフィ（FECF）を対象疾患として、米国でフェーズ3臨床試験を開始した。

9月には、ライセンスアウト先の興和株式会社がRhoキナーゼ阻害剤グラナテック®点眼液0.4%の原薬であるリパスジル塩酸塩水和物と $\alpha 2$ アドレナリン作動薬ブリモジン酒石酸塩を配合した世界初の配合点眼剤 グラアルファ®配合点眼液（開発コード：K-232）を日本で製造・販売の承認を取得した。グラアルファ®配合点眼液は、既存の配合点眼薬とは薬理作用点異なるため、緑内障や高眼圧症の他の様々な治療薬と併用することが可能である。また、11月に薬価収載され、興和株式会社は2022年12月6日にグラアルファ®を発売した。

10月には、共同開発パートナーのメドレックス社がDW-5LBTについて実施する追加試験の詳細について、米国FDAと合意に達したことをDWTIに通知した。さらに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。そして3月29日、米国FDAに新薬承認申請書（NDA）を再提出したと発表。審査期間は約半年で、その後承認される見込みである（FY23/12期業績への影響はなし）。

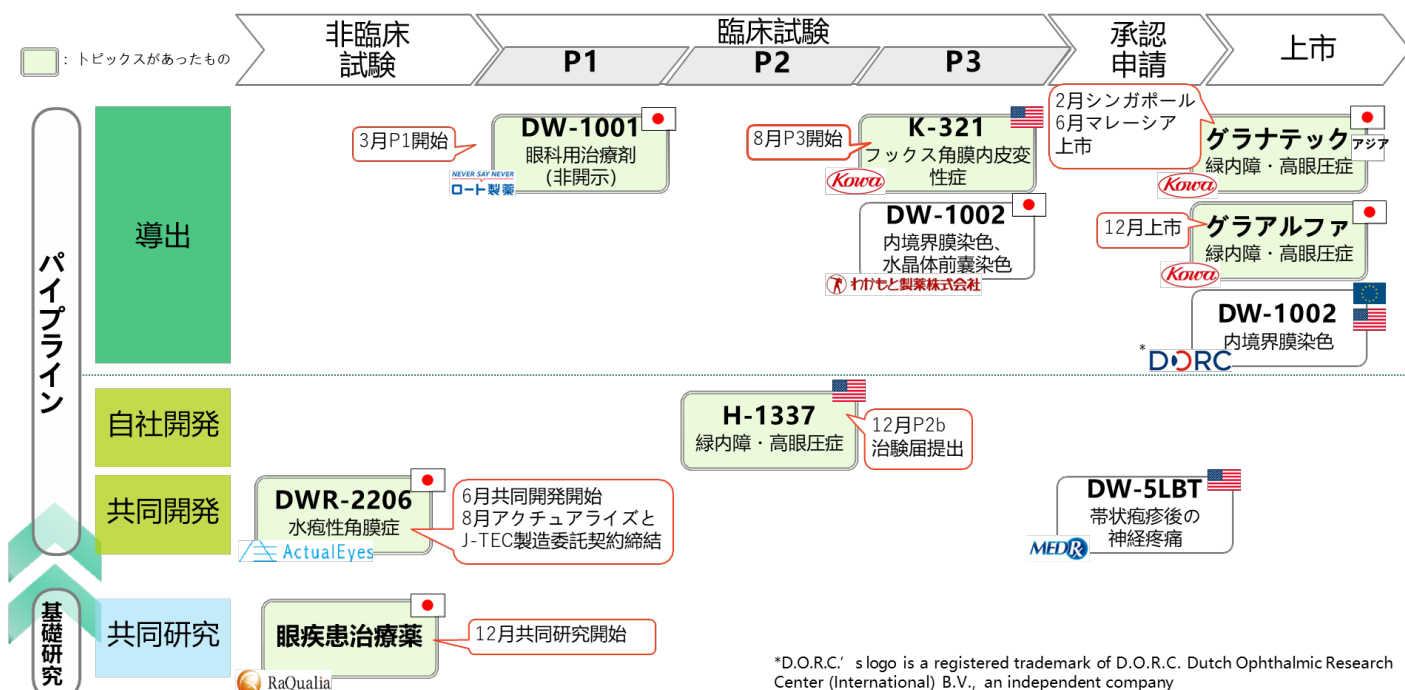
11月には、連結子会社である日本革新創薬株式会社（JIT）が同志社大学から供与された角膜内皮治療薬の独占実施権をアクチュアライズに譲渡すると発表した。JITは、同志社大学から角膜内皮治療薬に関する全世界での独占的実施権をサブライセンス権付きで取得していたが、同志社大学の小泉範子教授、奥村直樹教授の研究結果をもとに設立され、DWTIと資本提携をしているアクチュアライズでの事業化が、DWTIグループの戦略や開発パイプラインポートフォリオ全体の最適化に最も合致すると判断した。JITは譲渡代金を受領している。

12月には、DWTIは、ラクオリア創薬株式会社と眼疾患治療薬の新薬創製に向けた共同研究契約を締結したと発表した。DWTIは眼科領域での評価、ラクオリア創薬株式会社はイオンチャネルを標的とした化合物群の合成にそれぞれ注力していく。

期初に見込んでいたイベントの達成状況

H-1337	米国 P 2 b の開始	✓ 達成	12月治験届提出
K-232	国内承認	✓ 達成	12月上市
K-321	米国 P 2 終了	✓ 達成	8月P3開始
DW-1001	国内 P 1 開始	✓ 達成	3月P1開始
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	6月アクチュアライズとの共同開発 12月ラクオリアとの共同研究

2022/12期 トピックス



出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。

そして、DWTIの際立った一年を締めくくるにふさわしく、2022年12月15日（米国現地時間）付けで、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。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は、プロスタグランジンなどの第一選択薬で効果が得られない患者や、複数の薬剤を併用して副作用に苦しむ患者の「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」として非常に期待されている。2018年、DWTIは米国において自社で第I/II相臨床試験を実施し、安全性と有効性が確認された（臨床POC取得済み）。これは、DWTIにとって臨床開発への初進出となった。2022年度中の資金調達概要は以下の通り。

調達資金使用

内容	金額 (百万円)	支出時期					
		2022	2023	2024	2025	2026	2027
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	7月出資済					
② 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金	200～450		→				
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/開発推進に要する費用等	300～600		→				
④ 運転資金	159～709		→				

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

資金調達の概要

- 2022年6月に借入契約を締結。また、7月に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権を発行し、今後の開発資金と成長投資の原資を調達した
- 今期実施した資金調達により、最大で18億円を調達予定

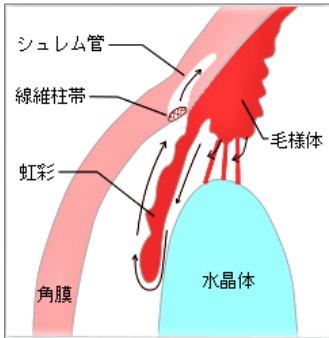
(単位：百万円)		借入（コミットメント期間付タームローン）	
借入金 440（最大）	DWR-2206の開発資金	借入限度額	440百万円
		コミットメント期間	2022年6月30日～2026年6月30日
転換社債 900	アクチュアライズへの出資金 + 成長投資 (既存パイプラインの開発資金及び新規パイプラインの獲得/開発推進資金)	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	
		調達資金の額	900百万円
		償還期日	2027年12月27日
新株予約権 451		潜在株式数、転換済株式数※	4,864,864株、893,538株（転換比率18.4%）
		第11回新株予約権	
		発行新株予約権数	24,324個
		調達資金額	451百万円 (発行価額分：1.2百万円、新株予約権行使分450百万円)
		行使価格、行使期間	185円、2022年7月19日～2027年12月24日
		潜在株式数、行使済株式数※	2,432,400株、544,800株（行使比率22.4%）
		今期累計調達額	102百万円

※2022年12月末時点

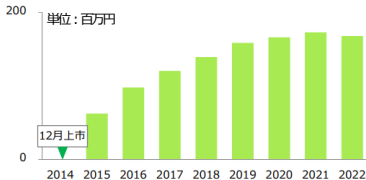
出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。

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。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。



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販売するグラナテック®点眼液0.4%(K-115)



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。

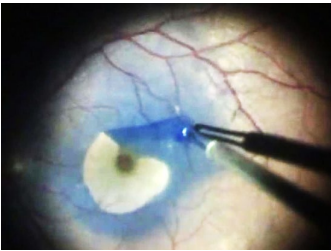
③ 緑内障・高眼圧症 [グラアルファ®配合点眼液(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩) K-232]

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。

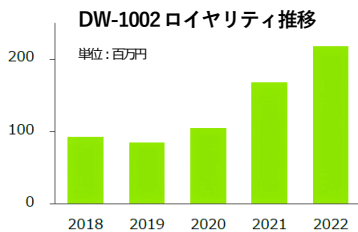
リパスジル塩酸塩水和物の開発ステージ

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

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。

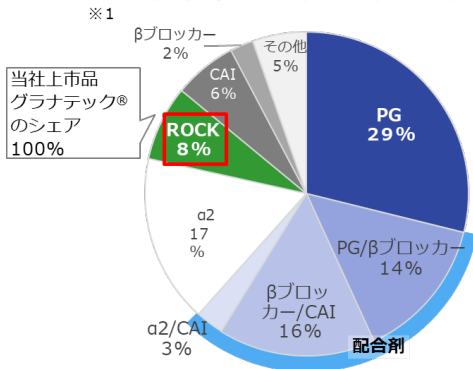
DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)複数薬剤を併用して副作用に苦しむ患者を対象にした米国の推定市場規模は、全体の30億ドル市場のうち最大40%に上ると推定している。

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

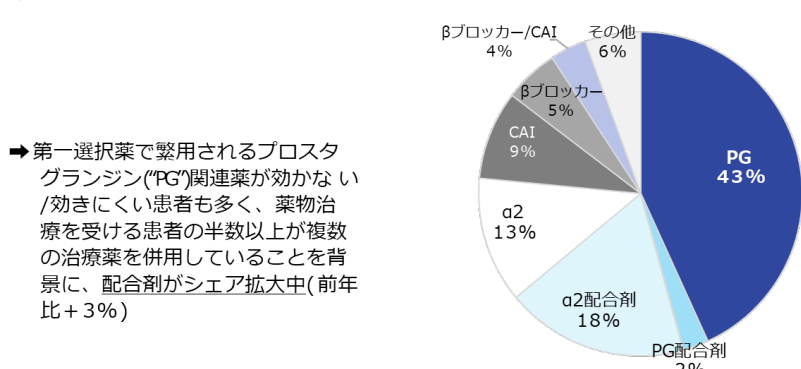
- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術（デバイス）など、治療の選択肢も増加

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

→第一選択薬で服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

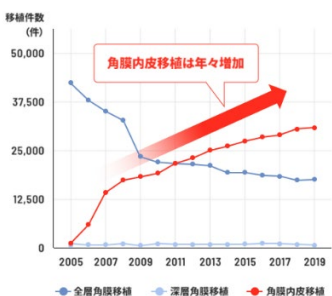


企業概要:

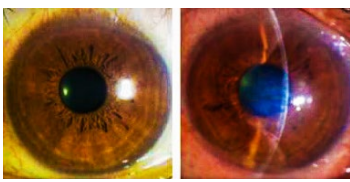
中国に本拠を置く眼科バイオテクノロジー企業で、先進的な治療法に焦点を当て、前臨床段階から商業段階の製品までを網羅する製品ポートフォリオを有している。

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



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。

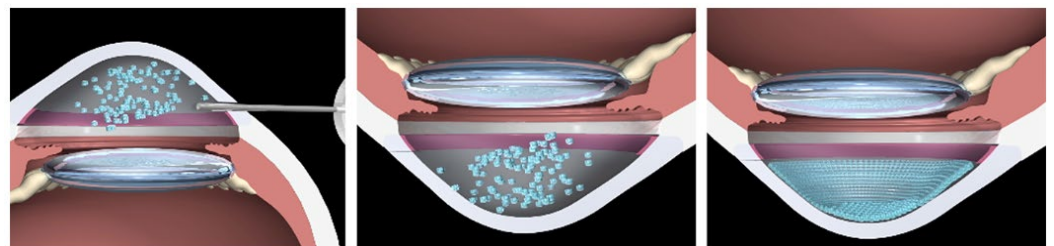
厚生労働省の資料によると、日本における水疱性角膜症の患者数は7,000~10,000人と推定されているが、DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件で、1万~2万件の患者が待機中という。また、角膜移植が必要な患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人である。欧米では、フックス角膜内皮ジストロフィー (FCED) の推定患者数は、40歳以上の白人人口で約4%の罹患率とされている。(アクチュアライズによる左のグラフ参照)。

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



1 培養角膜内皮細胞 + ROCK阻害剤

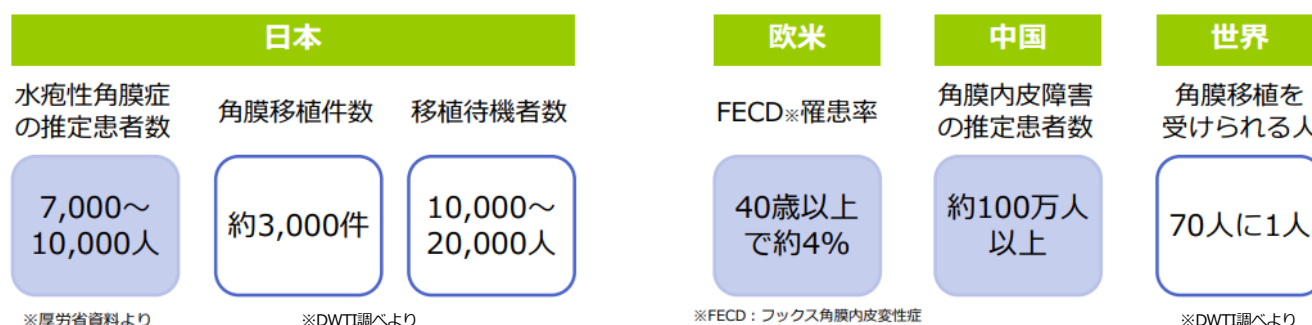
2 うつむき姿勢

3 角膜内皮の再生

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

水疱性角膜炎の市場性

- 水疱性角膜炎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

水疱性角膜炎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

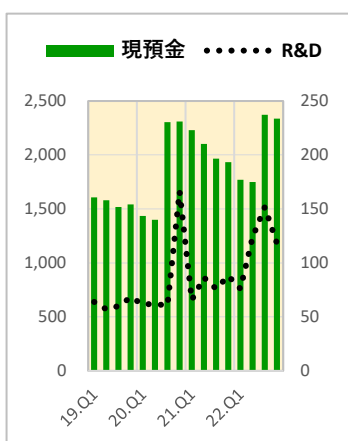
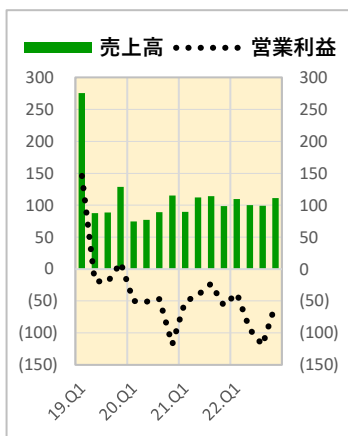
品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による治療法が検討されている

→ 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。



4 業績



出所：同社決算短信よりSIR作成
現金はB/S上の現金・預金
単位：百万円

「H-1337」の米国臨床試験の後期開始により、研究開発費の投入が本格化

決算概要

- ※ DWTIは、2月13日（月）15:30に2022/12期4Q連結決算を発表し、2月17日（金）13:30よりZOOM配信にて決算説明会を開催した。昨年夏に約18億円の資金調達を成功させた後、複数のパイプラインの開発が本格化するため2023/3期に15億円の研究開発費を予算化したことが重要な点である。決算説明資料によると、研究開発費の主な用途は、1) H-1337の米国における後期第II相臨床試験、2) 水疱性角膜炎に対する再生医療細胞治療薬DWR-2206（アクチュアライズと共同開発）の日本における開発費、3) DW-5LBTの承認時のマイルストーン支払である。
- ※ 同社は2022年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、3月29日に承認申請を再提出したと発表した。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（23/12期業績への影響はなし）。
- ※ 同社は2022年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「緑内障における第二選択薬の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 2022/12期 連結決算概要と2023/12期の期初予想

[J-GAAP]	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY22/12	FY23/12	
百万円、%	実績	実績	実績	実績	期初予想	修正予想	実績	期初予想
売上高	293	581	356	414	370	440	448	400
YoY	15.3	98.2	-38.7	16.5	-10.7	6.2	8.1	-10.7
売上原価	14	26	17	20			28	
売上総利益	279	555	339	394			421	
販売管理費	1,066	437	604	566			726	
・研究開発費	795	249	351	316	790	NA	470	1,500
対売上高比率	271.5%	43.0%	98.6%	76.3%	213.5%		104.8%	375.0%
・その他	270	188	254	250			257	
営業損益	-786	117	-266	-172	-690	-400	-306	-1,400
経常損益	-797	110	-290	-160	-700	-390	-296	-1,410
親会社株主に帰属する当期純利益	-749	133	-276	-149	-670	-380	-430	-1,390
主要B/S指標	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12			FY22/12	FY23/12
・現金	1,584	1,541	2,308	1,934			2,335	
資産合計	2,074	1,981	2,738	2,463			2,956	
負債合計	774	573	574	428			1,083	
純資産合計	1,300	1,408	2,164	2,035			1,873	
自己資本比率	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%			62.8%	

出所：同社決算短信及び決算説明資料よりSIR作成。期初予想は22/2/10、修正予想は22/11/18。

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。P3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）

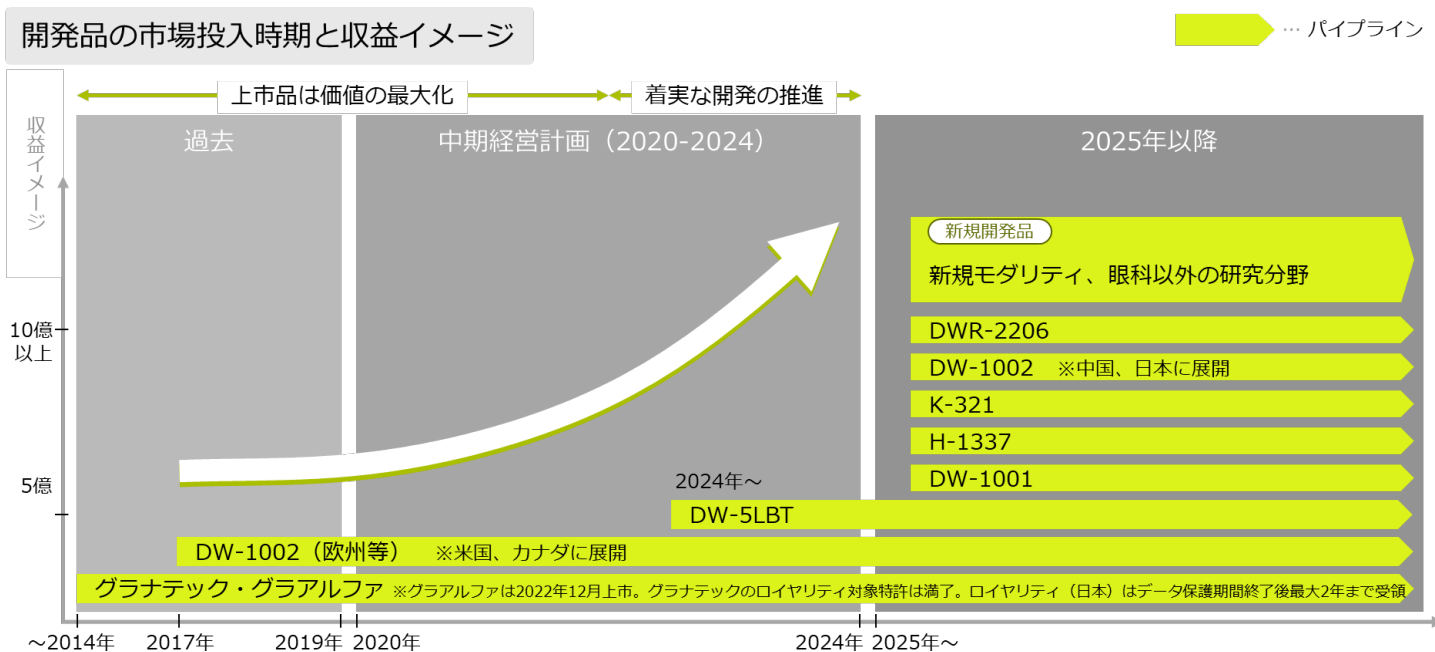
開発パイプラインの進捗計画

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

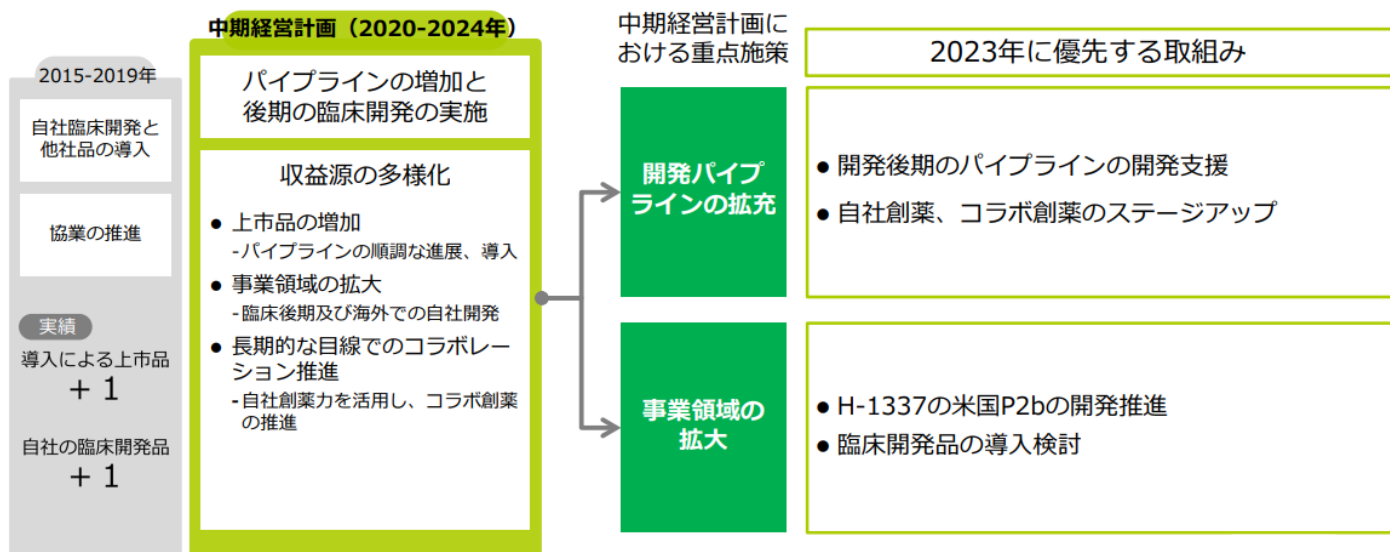


出所：同社「事業計画及び成長可能性に関する事項」より抜粋

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。



⑤ 投資家向け情報

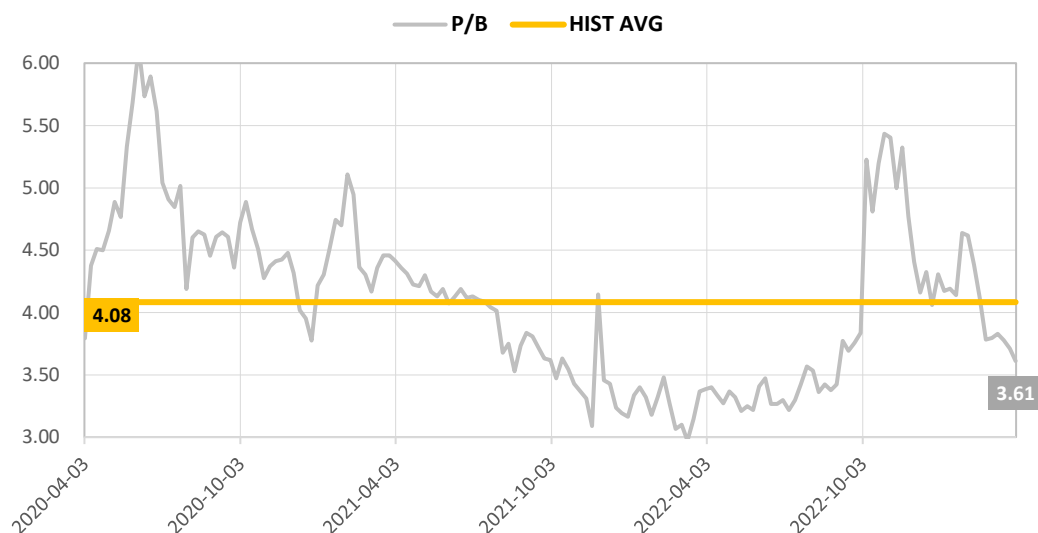
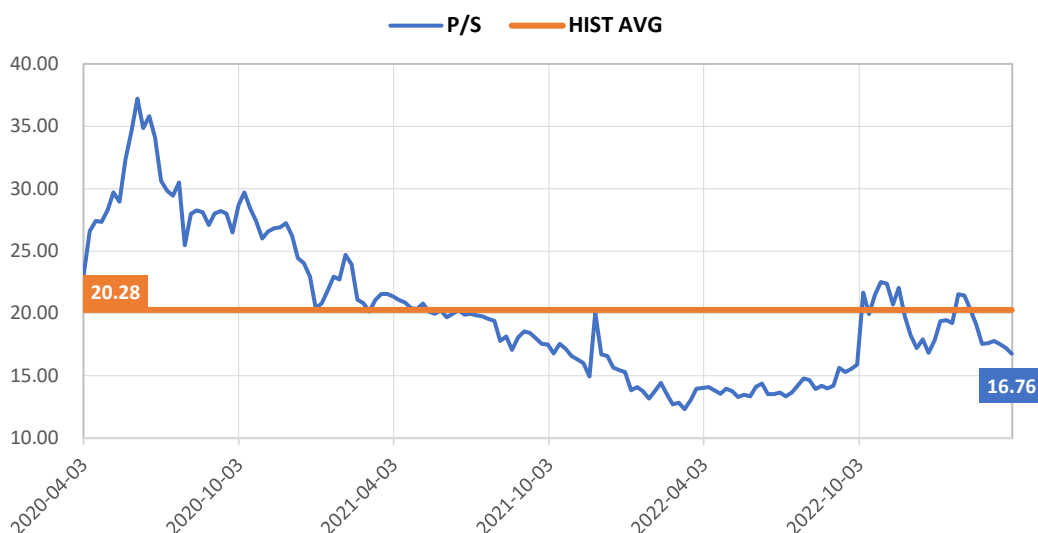


Performance and Valuations:
SESSA Smart Charts

✓ 現在、PSRは過去平均を17.4%、PBRは過去平均を11.6%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思われる。

✓ 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

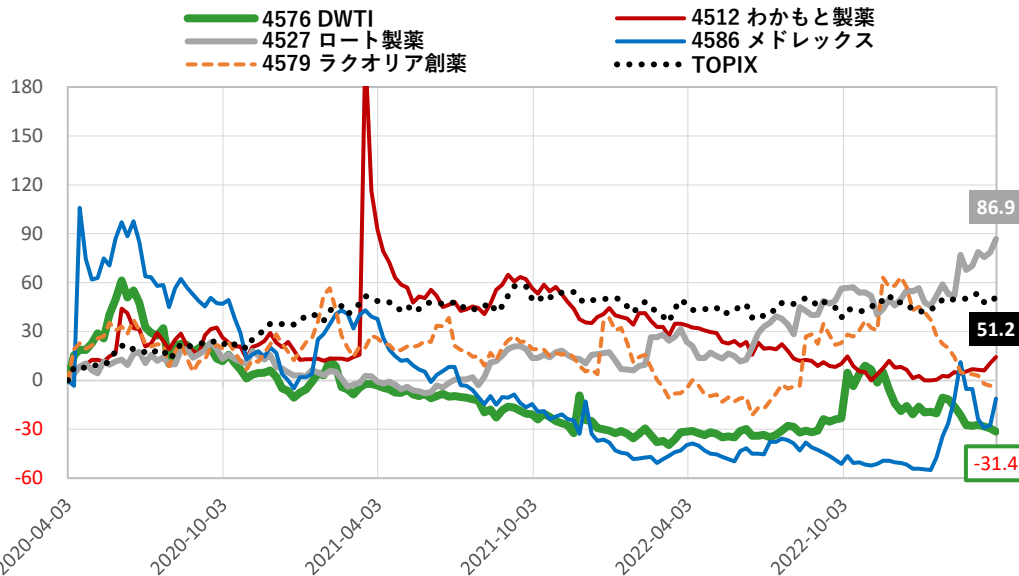


Analyst's view

✓ 過去3年間、株価は大幅にアンダーパフォームしている。もとよりバイオベンチャーは、1) 研究開発費が高い、2) 成功確率が低い、3) 収益が限られた初期成長段階で着実に赤字になるという理由で比較的高リスクなビジネスと見られている。

✓ しかし、現在のバリュエーションが低いことと2023年にポジティブなニュースフローが発生する可能性が高いことから、トレンドの転換も視野に入れたい。

相対株価 (3年・週足)



出所：SPEEDAデータよりSIR作成

上場開発パートナー企業とのバリュエーション比較

百万円、倍、%	4576 TSE G DWTI	4512 TSE S わかもと製薬	4527 TSE P ロート製薬	4586 TSE G メドレックス	4579 TSE G ラクオリア創薬
期末	FY2023/12	FY2023/3 単体	FY2023/3	FY2023/12	FY2023/12
売上高(会予)	400	8,500	236,000	127	2,799
純資産(会予)	1,873	11,768	213,452	1,213	5,497
調整額(SAR, 非支配株主持分等)	17	0	5,674	64	8
株主資本(実績)	1,857	11,768	207,778	1,149	5,489
株主資本比率	62.8%	77.7%	66.5%	82.2%	87.7%
時価総額 (自己株式調整後)	6,703	8,573	631,946	5,648	18,103
親会社株主に帰属する当期利益(会予)	-1,390	150	24,000	-786	183
株価売上高倍率 (倍)	16.76	1.01	2.68	44.47	6.47
PBR (倍)	3.61	0.73	3.04	4.92	3.30
PER (倍)	—	57.2	26.3	—	98.9
配当利回り(%)	—	1.21%	0.79%	—	—

出所：SPEEDA株価・収益データ及び会社決算短信よりSIR作成。バリュエーションは2023/3/31の終値に基づく
注) TSE=東証、S=スタンダード G=グロース、P=プライム

DWTI

日本発の画期的な
新薬を世界へ





DWTI 大株主の状況 (2022年12月31日現在)

	氏名又は名称	所有株式数	所有株式数の割合※
①	日高 弘義	3,128,800	10.13%
②	日高 有一	2,863,600	9.27%
③	株式会社SBI証券	932,064	3.01%
④	楽天証券株式会社	704,300	2.28%
⑤	a u カブコム証券株式会社	596,100	1.93%
⑥	松井証券株式会社	437,000	1.41%
⑦	日高 邦江	300,000	0.97%
⑧	五十畑 輝夫	260,200	0.84%
⑨	木村 重二郎	166,700	0.54%
⑩	渡辺 淳	161,700	0.52%
★	上位 10 合計	9,550,464	30.93%

出所：同社有価証券報告書よりSIR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（％）小数点第3位以下切り捨て

創業者：日高 弘義 氏 M.D., Ph.D.

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	名古屋大学医学部 教授
1998年7月	米国デューク大学 客員教授
1999年2月	DWTI 設立 代表取締役
2004年11月	同社 取締役開発研究所長
2009年3月	同社開発研究所長
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	同社最高科学責任者兼 開発研究所長
2011年3月	同社取締役最高科学責任者兼 開発研究所長
2012年6月	同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	同社取締役会長兼 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	DWTI 総務管理部長 同社取締役総務管理部長
2007年4月	同社常務取締役総務管理部長
2008年12月	同社代表取締役社長 (現任)
2015年12月	日本革新創薬(株) 取締役
2015年12月	日本革新創薬(株) 取締役
2022年7月	アクチュアライズ株式会社 社外取締役 (現任)

出所：同社有価証券報告書よりSIR作成



6 補足

- ◎ 主要な特許情報
- ◎ 重要な契約 - 開発パイプライン

主要な特許情報

開発コード等	発明の名称	登録状況	権利者・出願人
リバズジル 塩酸塩水和物	イソキノリン誘導体及び医薬 (S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル)⊗ルホニル-2-メチル-1, 4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本で登録済 日本、米国、欧州等で登録済	当社 興和株式会社 当社 興和株式会社
H-1337	新たな置換イソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等で登録済	当社
DW-1001	眼科治療	日本で登録済	英国企業
DW-1002	眼膜染色に用いる染色組成物	日本、米国、欧州等で登録済	国立大学法人九州大学
未熟児網膜症 治療薬	未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び 未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法	日本、米国、欧州等で登録済	日本革新創薬株式会社 (当社連結子会社) 国立大学法人東京農工大学

出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」年次IR説明資料よりSIRが作成。

重要な契約(1) 開発パイプライン

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
リバスジル塩酸塩水和物 (ゲラテックK-321.K-232)	興和株式会社	2002-09-11	契約締結日から実施料の支払いが完了する日まで	①全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾付き独占的実施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマナー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1001	英国企業 ロート製薬株式会社	2015-06-02	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満しのいずれか遅い時点まで	①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾付き独占的実施権を取得する。 ②実施権の対価として、フロントマナー、マイルストーン及びロイヤリティを支払う。 ①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾付き独占的実施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマナー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1002	株式会社ヘリオス 国立大学法人九州大学 株式会社ヘリオス	2017-01-31 2017-04-28	契約の期間の定めなし 2017年4月30日から特許権の存続期間の満了日まで	①当社は、株式会社ヘリオスよりBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。 ②本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。 ①国立大学法人九州大学と株式会社ヘリオス間で締結していた包括実施許諾契約書における株式会社ヘリオスの地位を当社が承継し、国立大学法人九州大学からBBG250に関する特許権の再実施許諾付き独占的通常実施権を当社が許諾を受ける。 ②許諾の対価として、当社は、国立大学法人九州大学に対して一定の実施料を支払う。
DW-5LBT	わかもと製薬株式会社 Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	2014-12-03 2009-09-09	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで、以降一方当事者による終了の通知がなければ2年間毎の自動継続 2009年9月4日から2025年12月6日まで	①日本における内境界膜染色及び水晶体前蓋染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一時金のほか、一定の実施料の支払いを受ける。 ①日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一定の実施料の支払いを受ける。
DWR-2206	株式会社メドレックス アクチュアライズ株式会社	2020-04-16 2022-06-30	契約締結日から成果分配金の支払いが完了する日まで 契約締結日から全ての収益の分配が完了する日まで	①「DW-5LBT」の米国における開発を共同で行う。 ②当社は、本契約締結後の事業化の進捗状況に応じて、マイルストーンを支払う。 ③製品の上市後、株式会社メドレックスは、当社に対し成果分配金を支払う。 ①「DWR-2206」の日本における開発を共同で行う。 ②当社は、日本における開発費用を負担する。 ③全世界における本製品に関連して得られる収益は、一定の割合で分配される。

出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」年次IR説明資料よりSIRが作成。

重要な契約(2) 開発パイプライン、共同研究、他

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
未熟児網膜症治療薬・診断薬	国立大学法人 東京農工大学	2015-04-27	2015年4月27日から 特許期間満了日まで	①国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の特分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。 ②日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施諾権付を独占的実施権を取得する。 ③日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。
共同研究	国立大学法人 三重大学	2009-12-25	2010年1月1日から 2023年12月31日	教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上、貢献度を踏まえて両者間の共有となる。
共同出資	株主間契約書 ロート製薬株式会社	2015-11-13	2015年11月13日から契約当事者い ずれか一方が日本革新創薬株式会社の 株式を保有しなくなるか契約当事 者同士が契約書の終了を合意するま で	①当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受ける。 ②ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。
借入	金銭消費貸借契約証書 株式会社みずほ銀行	2017-02-16	返済期日 2023年12月31日	①借入金額600百万円、無担保・無保証 ②本借入においては、遵守事項や期限の喪失事項が定められております。
借入	限度貸付契約書 株式会社みずほ銀行	2020-04-16	返済期日 2029年9月30日	①コミットメント期間付タームローン、借入限度額200百万円、無担保・無保証 ②本借入においては、遵守事項や期限の喪失事項が定められております。
借入	限度貸付契約書 株式会社みずほ銀行	2022-06-30	返済期日 2030年6月30日	①コミットメント期間付タームローン、借入限度額440百万円、無担保・無保証 ②本借入においては、遵守事項や期限の喪失事項が定められております。

出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」年次IR説明資料よりSIRが作成。

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

東京都港区麻布十番2-8-14 i-o Azabu 5a
info@sessapartners.co.jp