

ロイヤリティ収入の減少で厳しい業績が続くが、DW-5LBTの今期中の米国での上市をめざす

サマリー

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（略称「DWTI」、以下同社）は8月13日の引け後に2026/12期Q2の決算を発表した。売上高は前年同期比80.9%減の33百万円となった。費用面では、販管費346百万円（同25.5%減）を計上した。販管費のうち、研究開発費は217百万円（同31.7%減）である。これらの結果、営業損失は312百万円（前年同期309百万円の損失）、経常損失は322百万円（同316百万円の損失）、親会社株主に帰属する中間純損失（以下、当期純損失）は323百万円（同316百万円の損失）となった。

■ 売上高増加への期待

売上高は、上市されているグラアルファ®配合点眼液の販売が国内およびアジア地域において順調に推移したことによるロイヤリティ収入である。売上高の減少は、眼科手術補助剤ブリリアントブルーG（BBG）の米国以外の特許満了に伴うロイヤリティ収入減少、グラナテック®の海外ロイヤリティが2025年に終了したことが主因である。なお、TissueBlue™については、ライセンスアウト先のDORC社と、特許が存続している米国に関する契約の延長に向けて、現在、条件等の詳細について両社で協議を行っている。2026/12期Q2の売上高には当該製品のロイヤリティ収入は計上されておらず、契約延長の際にまとめて計上される予定（2026/12期の業績予想に織り込み済み）。また、メドレックスとの共同開発を行っている「Bondlido（開発コード：DW-5LBT）」（米国での販売承認を取得済み）について、米国の製薬会社Terrain Pharmaceuticals（以下、Terrain）と、5月に米国での販売提携に関する基本合意に至った。これにより、2026/12期Q4に米国での上市をめざしている。本製品の収益状況により、同社は一定の成果分配金が得られることになる（現時点で、2026/12期の業績予想に織り込まれていない）。

■ 株価インサイト

DW-5LBTについては、2026/12期Q4の上市に向けた道筋がみえてきた。とくに、「今後数年間の販売見込み量が基本条件合意時の想定を上回る見通し」から、大きな期待がかかる。目標の「2026/12期以降毎年1製品の上市」の第一弾がDW-5LBTである。現在の開発スケジュールでは2027/12期にDW-1002、2028/12期にK-321の上市が計画されている。4製品の上市実績を有する、わが国で数少ない創薬ベンチャーとして、同社のプレゼンスが高まるとみられる。上市が計画どおり進捗すれば、同社への期待がさらに高まり、株価に反映されていくものとSIRでは考える。

(百万円、%、円)	売上高	YoY	営業利益	YoY	経常利益	YoY	当期利益	YoY	EPS	DPS
FY2023/12	428	-4.4	-798	--	-796	--	-812	--	-25.56	0.00
FY2024/12	471	10.1	-1,209	--	-1,228	--	-1,290	--	-36.74	0.00
FY2025/12	387	-17.8	-619	--	-630	--	-632	--	-13.19	0.00
FY2026/12 会予	300	-22.6	-780	--	-800	--	-800	--	-14.75	0.00
FY2025/12 Q2	173	-22.5	-309	--	-316	--	-316	--	-7.08	--
FY2026/12 Q2	33	-80.9	-312	--	-322	--	-323	--	-5.80	--

出所：有価証券報告書、決算短信よりSIR作成
注：SIRでの財務データ処理は短信規定と異なるため記載数字は会社資料と相違することがある。

Q2 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。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 (8/19)	80
52週高値 (25/9/26)	181
52週安値 (26/6/12)	66
10年間高値 (17/2/21)	857
10年間安値 (24/8/5)	60
発行済株式数(百万株)	57,559
時価総額 (十億円)	4.835
企業価値 (十億円)	3.835
26/3 株主資本比率	68.7%
25/12 実績ROE	--
25/12 実績PBR	3.43x
26/12 予想PER	--
26/12 予想EV/EBITDA	--
26/12 予想配当利回り	--



アナリスト 大下 敬勇
research@sessapartners.co.jp



本レポートは当該企業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。

2026/12期Q2 業績動向

■ 業績概要

● 売上高／ロイヤリティ収入

売上高は33百万円（前年同期比80.9%減）となった。売上高の内容は、上市されているグラアルファ®配合点眼液の販売が国内およびアジア地域において順調に推移したことによるロイヤリティ収入である。売上高減少は、①眼科手術補助剤ブリリアントブルーG（BBG）について、2025年12月に米国以外の特許が満了したことに伴うロイヤリティ収入の減少、②グラナテック®の海外ロイヤリティが2025年に終了、が主因である。

なお、TissueBlue™については、ライセンスアウト先のDORC社と、特許が存続している米国に関する契約の延長について合意しており、現在条件等の詳細について両社で協議を行っている。2026/12期Q2の売上高には当該製品のロイヤリティ収入は計上されておらず、契約延長の際にまとめて計上される予定である（2026/12期の業績予想に織り込み済み）。

● 販管費／研究開発費

販管費は346百万円（同25.5%減）となった。研究開発費は、H-1337およびDWR-2206の開発費用が前年同期と比較して減少し217百万円（同31.7%減）となったが、これは「概ね計画どおり」とのこと。その他の販管費は、人件費の減少等により128百万円（同12.1%減）となった。

● 損失

上記の結果、営業損失は312百万円（前年同期309百万円の損失）、経常損失は322百万円（同316百万円の損失）、当期純損失は323百万円（同316百万円の損失）となった。

● 2026/12期通期予想

2026/12期通期の業績予想については、2月発表の期初予想から変更はない。

連結決算概要・推移

百万円, % [J-GAAP]	FY25/12 Q2実績	FY26/12 Q2実績	増減額	FY25/12 実績	FY26/12 期初予想	増減額
売上高	173	33	-140	387	300	-87
YoY	-22.5	-80.9		-17.8	-17.8	
売上原価	17	-	-17	39		
売上総利益	155	33	-122	349		
販売管理費	464	346	-118	969		
・研究開発費	318	217	-101	669	780	111
対売上高比率	183.7%	655.5%		172.9%		
・その他販管費	146	128	-17	298		
営業損益	-309	-312	-3	-619	-780	-161
経常損益	-316	-322	-6	-630	-800	-170
親会社株主に帰属する当期純損益	-316	-323	-6	-632	-800	-168
主要B/S指標	FY26Q2末 ◀◀			FY25.12末		
・現預金		1,581	-128		1,709	
資産合計		2,049	-119		2,169	
負債合計		640	-93		734	
純資産合計		1,409	-26		1,435	
自己資本比率		68.7%			66.1%	

出所：同社有価証券報告書、決算短信よりSIR作成

注：SIRでの財務データ処理は短信規定と異なるため記載数字は会社資料と相違することがある。

開発パイプライン

■ 「DW-5LBT」について、Q4での米国上市をめざす

同社と株式会社メドレックス（以下、メドレックス）が米国で共同開発を行い、販売承認を取得したリドカインテープ剤「Bondlido（開発コード：DW-5LBT）」について、メドレックスよりTerrainと、米国での販売提携に関する基本条件について合意、現在、独占販売ライセンス契約に関する条件詳細を詰めている段階となっている。その後、Terrainとの協議のなかで、今後数年間の販売見込み量が基本条件合意時の想定を上回る見通しとなることが判明し、現在、販売戦略、供給計画および契約条件の見直しを行っている。このため、詳細の決定に時間を要している。同社では、「2026/12期Q4の米国での上市をめざす」としている。

同社においては、メドレックスとの契約により、本製品の収益状況によって一定の成果分配金を受領する。この成果分配金については、収益の状況が不確定のため、現時点で2026/12期の業績予想に織り込まれていない。

■ 開発パイプラインの概要

現在、同社が手掛ける開発パイプラインは下表のとおり。このうちH-1337については、3月に千寿製薬と日本およびアジア地域等を対象としたオプション契約を締結、日本での開発を優先する方針に転換した。

開発パイプラインの現況

開発コード	対象疾患	地域	開発段階	ライセンスアウト先
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国、欧州等	第Ⅲ相臨床試験	興和
DW-1002	眼科手術補助剤（染色）	日本	第Ⅲ相臨床試験	わかもと製薬
		米国	申請準備中	DORC
DW-1001	眼科用治療剤（非開示）	日本	第Ⅰ相臨床試験	ロート製薬
H-1337	緑内障・高眼圧症	日本（優先）	臨床試験準備中	自社開発
		米国	後期第Ⅱ相臨床試験終了	自社開発
H-1129	免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬（非開示）	日本	臨床試験準備中	自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	承認 Q4に米国での上市をめざす	メドレックスと共同開発
DWR-2206	水疱性角膜炎	日本	第Ⅱ相臨床試験	アクチュアライズと共同開発

出所: 同社決算短信等よりSIR作成

● K-321（対象疾患：フックス角膜内皮変性症、リパスジルの適応拡大）

同社が発明したリパスジル塩酸塩水和物は、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ており、適応拡大に向けた取り組みとして、フックス角膜内皮変性症を適応症とした米国第Ⅱ相臨床試験が2019年から開始された。その後、2022年に米国第Ⅲ相臨床試験を開始、2023年に米国を含めたグローバル第Ⅲ相臨床試験が開始された。実施中の2つのグローバル第Ⅲ相臨床試験のうち、残る1試験について、2026年3月に観察期間を終了した。これにより、グローバル第Ⅲ相臨床試験の観察期間は全て完了し、現在、データ解析を進めている。

臨床報告から成功確率への期待が高まるとともに、欧米での患者数の多さ（欧州：約16百万人、米国：約6百万人）から製品大型化の可能性もある。2027年に米国で申請、2028年の承認、上市をめざしている。

● DW-1002（眼科手術補助剤、BBG）

眼科手術補助剤とは、眼の手術の際に使用する薬剤。日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスをDORCに付与しており、DORCは2010年から欧州等において、ILM-Blue®、MembraneBlue-Dual®の製品名で製造・販売している。2020年には米国においても単剤であるTissueBlue™の販売を開始した。現在、日本では単剤として、米国では配合剤として申請に向けた準備を実施。日本では米国承認データの利用について規格・品質に関する課題をPMDAに相談中。2026/12期中に、日本、米国それぞれで承認申請が予定されており、2027年の承認、上市をめざしている。

● DW-1001（対象疾患：非開示）

本開発品は、2015年に英国企業から導入した眼科用治療剤である。他の疾患を適応症として既に市販されている化合物について、眼科への適応拡大をめざす、リポジショニングでの開発をめざしている。開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待される。2019年に日本における独占的实施権をロート製薬株式会社にライセンスアウトした。ロート製薬では、非臨床試験を進め、2022年に国内第Ⅰ相臨床試験が良好な結果で終了した。

● H-1337（対象疾患：緑内障・高眼圧症）

本開発品は、プロテインキナーゼ阻害剤を中心とする当社化合物ライブラリーのシード化合物を基にして最適化された、緑内障・高眼圧症を対象疾患とする開発品である。当社初となる自社臨床開発を行っており、2024年8月に米国後期第Ⅱ相臨床試験が終了。試験結果は良好で、本開発品の有効性が確認され、安全性に関して重篤な有害事象は認められなかった。

2026年3月25日に千寿製薬株式会社との資本業務提携が締結されたことを踏まえ、従来の米国に加え日本での開発を優先する方針に転換した。日本においても第Ⅲ相臨床試験から開始することを計画している。PMDAとの相談を通じて、これまで米国で実施してきた臨床試験データおよび第Ⅲ相臨床試験のために準備しているデータの活用可能性を確認するとともに、日本の規制要件に適合する各種試験および試験実施体制の構築等を進めることにしている。

● H-1129（対象疾患：免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬（非開示））

本開発品は、プロテインキナーゼ阻害剤を中心とする当社化合物ライブラリーのシード化合物を基にして最適化された開発品である。2019年まで緑内障治療剤として開発を行っていたが、国内第Ⅲ相臨床試験にて開発中止となった。その後、知的財産の有効活用およびキナーゼ阻害剤のポテンシャル発揮の観点から、他疾患への適用を検討し、2025年7月、新たに免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬としてパイプライン化。現在、臨床試験に向けた準備を進めている。

慶應義塾大学（以下、慶應大）と共同研究を行っており、H-1129の角結膜疾患での開発に関連する用途に関して、慶應大と共同で特許出願を行っている。2026年4月、この特許出願について、同社が全世界で独占的に実施する実施権許諾契約を慶應大との間で締結した。この契約に基づき、同社は慶應大に対して契約一時金を支払い、開発の進捗に応じたマイルストーンフィー、販売後はロイヤリティを支払う。この契約により、中長期的に同社のパイプライン群の価値向上につながるものと考えられる。

● DW-5LBT（対象疾患：帯状疱疹後の神経疼痛、商品名：Bondlido）

本開発品は、イオン液体を利用した株式会社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。リドカインパップ剤Lidodermの市場をターゲットとし、さらなる新規市場への拡大もめざして開発した製品。メドレックスが帯状疱疹後の神経疼痛治療薬として開発を進め、同社は2020年に共同開発を開始した。その後、2025年9月に米国で承認取得した。2026年5月にTerrainと、米国での販売提携に関する基本条件について合意した。メドレックスとTerrainは、独占販売ライセンス契約に関する条件詳細を詰めて正式な契約を締結する。正式契約に向けた協議のなかで、今後数年間の販売見込み量が基本条件合意時の想定を上回る見通しとなることが判明し、現在、販売戦略、供給計画および契約条件の見直しを行っていることから、詳細の決定に時間を要している。2026年Q4の米国での上市をめざしている。同社においては、メドレックスとの契約により、本製品の収益状況によって一定の成果分配金を受領する。

● DWR-2206（対象疾患：水疱性角膜症）

本開発品は、水疱性角膜症を適応症とした再生医療用細胞製品で、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、角膜内皮の再生の治療に用いられる。アクチュアライズ株式会社が開発を進めており、同社は2022年に共同開発を開始した。同社初となる再生医療品であり、2024年3月に国内第Ⅱ相臨床試験を開始し、2025年11月に被験者の観察期間が終了した。試験の結果、主要評価項目（安全性）を達成し、第Ⅲ相臨床試験で有効性評価を検証する。現在、第Ⅲ相臨床試験開始に向けた準備を進めている。

開発パイプラインの進捗計画～毎年1製品の上市

パイプラインの名称等		地域	2025	2026	2027	2028
H-1337	緑内障治療剤			※開発計画は確定次第、公表いたします。		
H-1129	免疫異常を基盤とする角結膜疾患				臨床試験	
DW-5LBT (Bondlido)	帯状疱疹後の神経疼痛		再申請 承認		上市	
DWR-2206	水疱性角膜症		P2		P3	
					臨床試験	
K-321	フックス角膜内皮変性症	 		P3	申請	承認 上市
DW-1002	内境界膜染色 水晶体前囊染色				申請 承認	上市
	内境界膜及び網膜上膜染色				申請 承認	上市

※ 上記計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画もしくは当社予想に基づく開発計画であり、実際の開発進捗と相違する可能性がある。
※ DW-1001（眼科用治療剤）は、ライセンスアウト先のロート製薬の方針により、今後の開発計画を検討中のため記載していない。
※ H-1337の米国は、P2b試験まで終了し良好な結果を得ているが、日本の開発を優先。

出所: 同社決算説明資料

株価インサイト

株価推移

同社の株価は昨年9月25日に前日比ストップ高の158円をつけた。これは、同日に発表された「神経疼痛治療薬DW-5LBTの米国における販売承認取得」のプレスリリースを好感したものである。ただ、この株価上昇は一時的で、その後は100円前後で株価は推移していた。今年3月下旬以降は増資やQ1決算において売上高が大幅減となったことで、軟調な展開となり、足元では概ね80円台で推移している。

DW-5LBTについては、Terrainと販売契約の基本合意に至り、2026/12期Q4の上市に向けた道筋がみえてきた。とくに、「今後数年間の販売見込み量が基本条件合意時の想定を上回る見通し」から、大きな期待がかかる。また、TissueBlue™については、ライセンスアウト先のDORC社と特許存続地域に関する契約延長が合意され、2026/12期Q2の売上高に計上されていないロイヤリティ収入が、正式な契約延長締結後にまとめて計上される予定である。

中期的な観点からみれば、同社が目標とする「2026/12期以降毎年1製品の上市」の実現性が膨らむ。その第一弾が上記のDW-5LBTであり、上市されれば、この目標の実現性がさらに高まる。現在の開発スケジュールでは2027/12期にDW-1002、2028/12期にK-321の上市が計画されている。4製品の上市実績を有する、わが国で数少ない創薬ベンチャーとして、同社のプレゼンスが高まることが考えられる。

現在は、開発費用先行の業績となっているが、上市が計画どおり進捗すれば、創薬ベンチャーとしての投資家の期待がさらに高まり、株価に反映されていくものとSIRでは考える。

株価推移（2025年1月～）



出所：SPEEDAデータよりSIR作成

成長投資と収益イメージ



出所：同社決算説明資料

ディスクレーマー／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