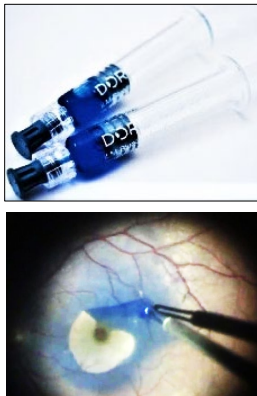


DW-5LBTが米国FDAより販売承認を取得 — 2026年前半の上市に向け準備を進める

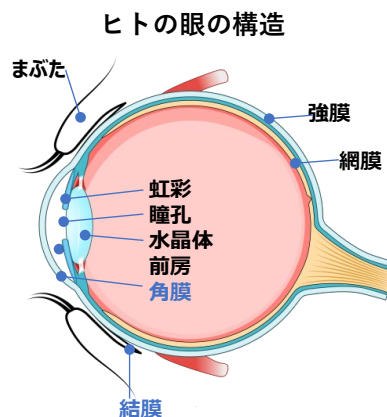
サマリー

- ※ DWTIは9月25日の寄りに、DW-5LBT（リドカインテープ剤、商品名 Bondlido）について米国FDA（食品医薬品局）より販売承認を取得したと発表した。本製品は成人の帯状疱疹後の神経痛治療を適応としており、株式会社メドレックス（4586 東証グロース）と共同で開発されたものである。これに先立ち、DWTIは9月22日(月)に商標名を「Lydolyte」から「Bondlido」に変更することを条件付きでFDAより仮承認されたと発表していた（既存製品との類似による誤用を避けるため、FDAから名称変更が求められていた）。米国での販売開始は2026年前半を予定しており、販売提携先の選定等、上市に向けた準備を進めていく。
- ※ DW-5LBT（Bondlido）は、イオン液体を利用したメドレックスの独自技術（ILTS®）を用いた新規リドカインテープ剤であり、既存のリドカインパップ剤 Lidoderm®市場の課題に対応するとともに、さらなる市場拡大を目指して開発されている。これまでの臨床試験結果より、Bondlidoは先行指標品である Lidoderm®より皮膚刺激性が少なく、粘着力に優れ、運動時においても粘着力を保持できる、より良い製品として市場に浸透することが期待される。米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2024年において約240億円（162百万米ドル）と推定されている（出所：メドレックス）。
- ※ DWTIは9月24日の引け後、2025年7月31日に発行された第13回新株予約権（行使価額修正条項付）のうち、発行から2か月未満で既に51.4%が行使されたと発表した（2頁の表参照）。これは、今後予想される複数の株価上昇要因の中で、売り圧力の大幅な低下を示すものとして注目される。
- ※ 本日付ニュースリリース ① DW-5LBT（Bondlido）の米国FDA販売承認発表に加え、注目すべき今後の株価材料としては、②眼科手術補助剤としての内境界膜（ILM）染色を適応症としたDW-1002の中国での上市、ならびに③免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬として新規パイプラインに追加されたH-1129の開発計画の詳細についての発表が挙げられる。

DW-1002 (ブリリアントブルーG)



H-1129



News Flash



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。

DW-5LBT (Bondlido)



出所：メドレックス社ウェブサイト

6ヶ月株価 (日足)



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マーをご覧ください。



第13回新株予約権の行使状況（9月24日現在）

行使日	交付株式数	行使価額	行使日	交付株式数	行使価額
2025-08-01	38,000	103	2025-09-01	50,000	99
2025-08-04	100,000	103	2025-09-02	50,000	105
2025-08-05	82,000	101	2025-09-03	600	105
2025-08-06	75,000	104	2025-09-04	50,000	98
2025-08-07	65,000	102	2025-09-05	50,000	98
2025-08-08	130,000	102	2025-09-08	50,000	98
2025-08-12	500,000	101	2025-09-09	50,000	96
2025-08-13	93,000	109	2025-09-10	30,000	94
2025-08-14	400,000	104	2025-09-11	32,000	93
2025-08-15	310,000	108	2025-09-12	90,000	93
2025-08-18	150,000	106	2025-09-16	90,000	94
2025-08-19	140,000	106	2025-09-17	150,000	95
2025-08-20	—	106	2025-09-18	60,000	97
2025-08-21	66,000	99	2025-09-19	100,000	96
2025-08-22	101,000	97	2025-09-22	100,000	97
2025-08-25	152,000	95	2025-09-24	83,000	99
2025-08-26	1,400,000	97	9月分 月初来	1,035,600	
2025-08-27	90,500	96	+8月分 合計	4,100,000	
2025-08-28	131,100	93	累計	5,135,600	
2025-08-29	76,400	90	% 行使比率	51.36%	
8月分 合計	4,100,000		% 希薄化率	11.23%	
% 行使比率	41.00%		新株	10,000,000	
% 希薄化率	8.96%		発行済株式数	45,741,512	
			全て行使された場合の希薄化率	21.86%	

出所：9月1日および9月24日付同社プレスリリースよりSIR作成。

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