

グラナテック® とDW-1002のロイヤリティ収入が順調に拡大

サマリー

- DWTIは、5月12日（木）15:30に22/12期1Q決算を発表した。売上高は110百万円（前年同期比22.3%増）、営業損失は51百万円から38百万円に縮小した。売上高は、上市品「グラナテック®点眼液0.4%」及び眼科手術補助剤「DW-1002」のロイヤリティ収入とマイルストーン収入により好調に推移した。また、外貨建資産の評価等により営業外収益として為替差益12百万円を計上した。
- DWTIは、2月25日、導出先である興和株式会社が、シンガポールにおいて、Rhoキナーゼ阻害剤としては初めてとなる緑内障・高眼圧症治療薬「グラナテック®点眼液0.4%」を上市したことを発表した。興和は、今後も東南アジアを中心にさらなる海外展開を進める計画である。
- DWTIは3月28日、導出先であるロート製薬が、眼科領域における特定疾患の治療薬として「DW-1001」の日本における健康成人を対象とした第I相臨床試験を開始したことを発表した。DWTIは、本契約に基づき、ロート製薬からマイルストーンを受領した。これは、すでに当初の通期会社予想に織り込み済みである。
- 緑内障治療薬H-1337は、PGが効かない場合のセカンドラインとして大きな可能性を秘めており、米国での後期第II相臨床試験の準備が進められている。ただし、当四半期の研究開発費76百万円（前年同期比15.9%増）は通期予算790百万円の10%未満であり、大きな開発費の増加はまだこれからである。

DWTI 1Q 連結決算概要

[J-GAAP]	FY12/18	FY12/19	FY12/20	FY12/21	FY12/22	21.Q1	22.Q1
百万円、%	act	act	act	act	会予	act	act
売上高	293	581	356	414	370	90	110
YoY	15.3	98.2	(38.7)	16.5	(10.7)	20.2	22.3
売上原価	14	26	17	20		4	7
粗利益	279	555	339	394		86	103
販売管理費	1,066	437	604	566		137	141
・研究開発費	795	249	351	316	790	66	76
対売上高比率	271.5%	43.0%	98.6%	76.3%	213.5%	73.1%	69.2%
・その他	270	188	254	250		71	65
営業損益	(786)	117	(266)	(172)	(690)	(51)	(38)
経常損益	(797)	110	(290)	(160)	(700)	(41)	(26)
純損益 ATOP	(749)	133	(276)	(149)	(670)	(41)	(22)
主要B/S指標	FY12/18	FY12/19	FY12/20	FY12/21	FY12/22	21.Q1	22.Q1
・現預金	1,584	1,541	2,308	1,934		2,229	1,769
資産合計	2,074	1,981	2,738	2,463		2,657	2,388
負債合計	774	573	574	428		518	380
純資産	1,300	1,408	2,164	2,035		2,139	2,008
自己資本比率	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%		80.4%	83.0%

出所：同社決算短信よりSIR作成

1Q Follow-up



D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

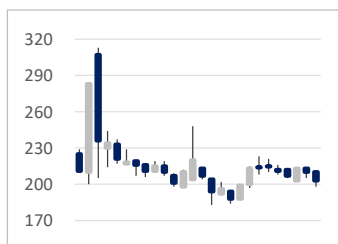
注目点

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 (5/13)	203
YH (22/2/8)	248
YL (22/2/24)	183
10YH (13/5/8)	3,755
10YL (13/1/4)	130
発行済株式数(百万株)	29.433
時価総額 (十億円)	5.974
自己資本比率(3/31)	83.0%
22.12 P/S (会予)	16.1x
22.12 P/E (会予)	—
21.12 P/B (実)	3.02x
21.12 ROE (実)	—
22.12 DY (会予)	—

6週株価チャート (週足)



出所: SPEEDA

クリス・シュライバー CFA
アナリスト

research@sessapartners.co.jp

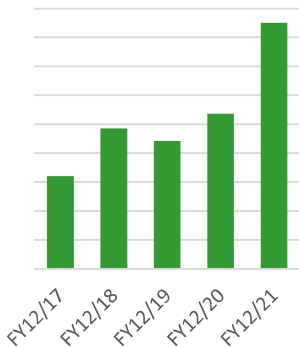


本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレームをご覧ください。

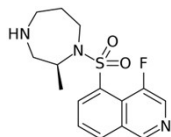


1Q ステータス・アップデート
DWTI 成長ストーリー

DW-1002
ロイヤリティ収入
(百万円)



リパスジル
塩酸塩水和物分子骨格式



開発パイプラインは順調に進展中

時間の経過と共にパイプラインの開発が進み、収益源を多様化する成長戦略の一環として、創薬プロジェクトの早期導出ビジネスモデルも進化しているが、DWTIは以下のような特徴を持っている。1)2015年から開発品を導入。2)2018年からDWTIの技術的な専門知識を活用して他社との共同研究開発を行うコラボ創薬。3)2018年から独自の自社製品について、開発範囲を早期導出からPoC (Proof of Concept) ~フェーズ2bまで拡大。

今後2-3年の間に期待される主要なマイルストーンは次の通り。1) H-1337について、米国でフェーズ2b試験を行い、PGが効かない患者に対する「緑内障治療のセカンドラインにおける第一選択薬」となること。2) DW-1002について日本では2023年の申請と2024年の承認、中国では2023年の承認と2024年の発売。3) DW-5LBTについて、米国で2023年の承認とその後の発売。4) 米国Glaukos社と共同研究の推進により、早期に臨床試験を開始。

これらの主要なマイルストーンに加え、開発パイプラインの充実に関する発表も想定内で行われることが予想される。下のグラフにあるように、DWTIは2024年末までに開発パイプラインの本数を7から10に増やすことを目標としている。目標達成に向けた具体的な取り組みの概要を次ページ下段の表にまとめた。

米国でH-1337のフェーズ2b試験開始により、DWTIは初めて後期臨床開発に参入する。H-1337は、LRRK2を中心とした各種キナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害剤で、緑内障・高眼圧症の治療薬として使用される。新しい作用機序により、高い眼圧下降作用が得られる。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「緑内障治療のセカンドラインの第一選択薬」として、大きな期待が寄せられている。DWTIでは、米国市場の40% (1,360億円) の売上ポテンシャルを見込んでいる。

2022/12月期及びそれ以降の展望

2022/12月期の期初見通しは、売上高370百万円（前期比 10.7%減）、営業損失690百万円（前期比473百万円増）とした。同社によれば、売上高の前提は以下の通り。売上高については、①上市品（グラナテック®、DW-1002）のロイヤリティ収入の増加、②DW-1001のフェーズ1試験開始に伴うマイルストーン収入、③共同研究先からの研究費の支払いなし（共同研究は継続、DWTIの部分は一旦完了）、などを想定している。営業損失の期初見通しについては、研究開発費の期初予算は790百万円（前期比473百万円増）だが、これは主に現在の開発パイプラインで最も有望なH-1337が米国でフェーズ2b試験を開始することによるものである。なお、本剤はDWTIの自社開発品としては初めて後期開発段階に移行した製品である。

次ページの2つの図は、開発パイプラインの進捗状況および開発パイプラインの収益貢献の見込みを示したものである。

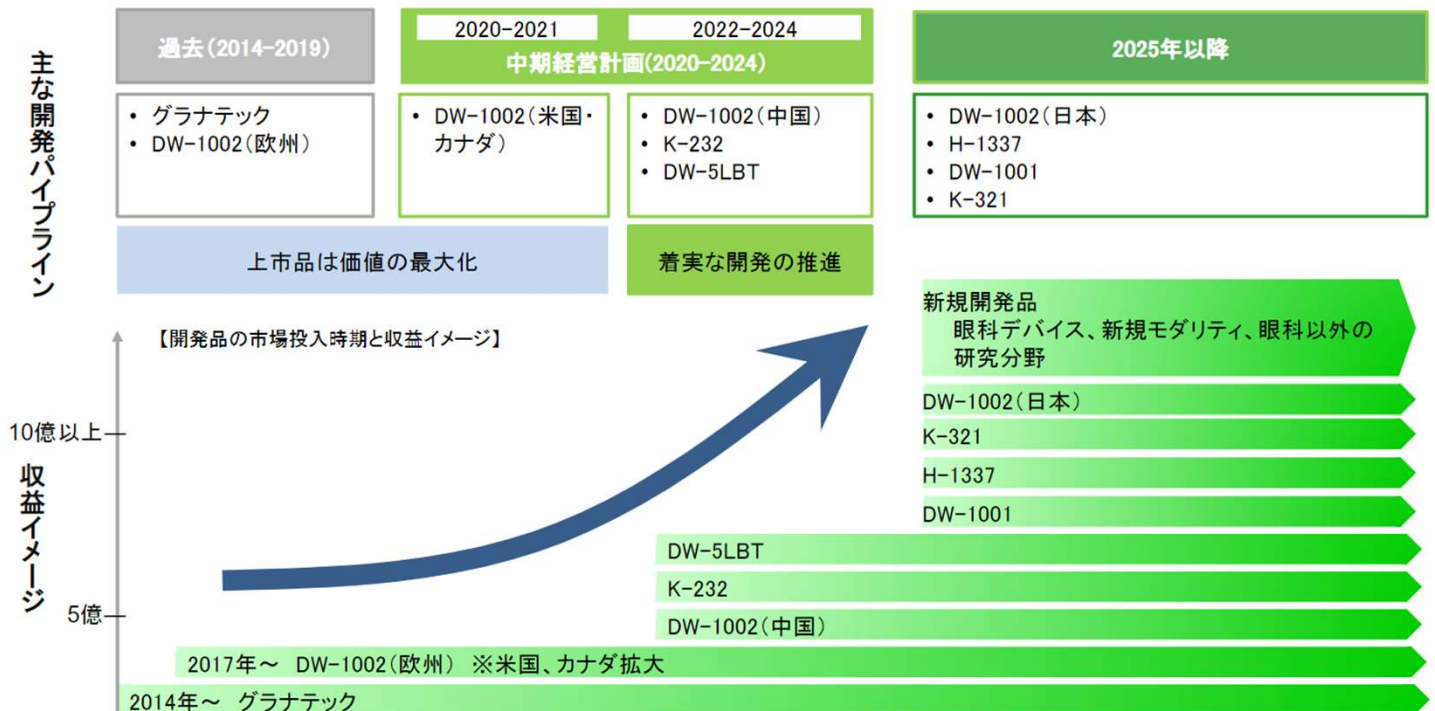
開発パイプラインの進捗計画

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	上市	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国		P2	※P2試験実施中。今後の計画は未定。	
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 追加		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。

出所: 2022年2月10日リリースの21年12月期 IRブリーフィング資料

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」



パイプライン本数
FY12/24 CE: 7 → 10

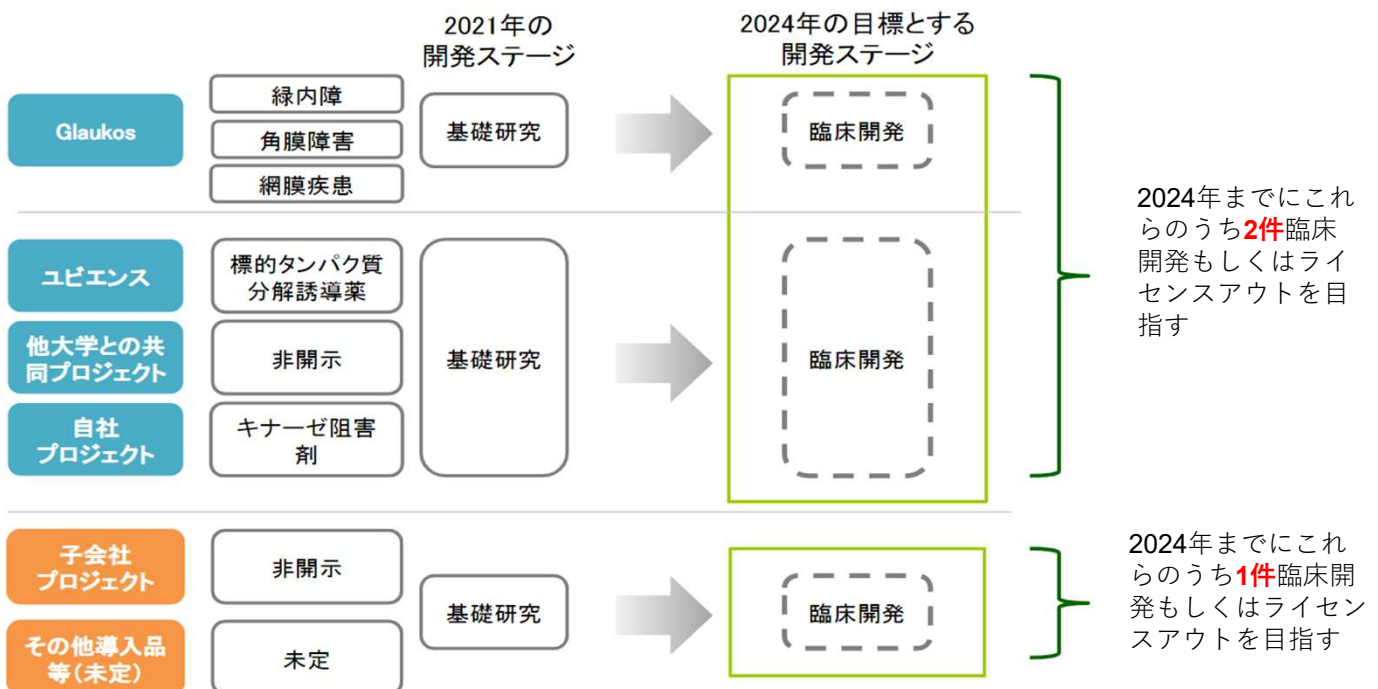
パイプラインの本数を10品目まで引き上げることを目指す

以下の2つの図は、現在の開発パイプライン7品目と、今後3年間で2024年12月期までに10品目まで増やすための主要な取り組みを示したものである。また、DWTIは、眼科領域にフォーカスし、次の2つの重点施策により、さらなる成長と企業価値の向上を目指す。①新薬創出・導入や適応拡大による開発パイプラインの充実 ②臨床開発による事業領域の拡大。

パイプラインの開発状況：21年12月期末現在7品目

開発品名/開発コード	対象疾患	地域	基礎研究	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	パートナー	
リバスジル塩酸塩水和物 グラナテック K-321	緑内障・高眼圧症	日本・アジア	[Progress bar]									興和
	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]									※アジアは一部地域
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]									カナダで発売
	白内障手術	日本	[Progress bar]									わかもと製薬
DW-1001	眼科用治療剤	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]									マドレックスと共同開発
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
新規デバイス創出プロジェクト	緑内障・角膜障害・網膜疾患		[Progress bar]									Glaukos
標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト	眼科疾患		[Progress bar]									ユビエンス
AI創薬プロジェクト	炎症系・中枢系疾患		[Progress bar]									SyntheticGestalt
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科(緑内障/後眼部)		[Progress bar]									三重大学等
	眼科以外(神経系/呼吸器系疾患等)		[Progress bar]									

24年12月期末までに開発パイプラインの本数を7から10に拡大するための取り組み



出所：同社「事業計画及び成長可能性に関する事項」



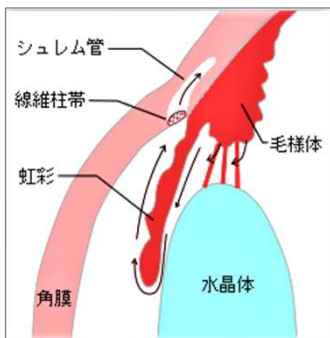
**パイプライン
オリジナル及びライ
センスイン**

日本の興和株式会社が販売する
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。2021年11月25日に日本で国内製造販売への申請が出された。同社では2022年に承認、2023年に発売開始と想定している。

リパスジル塩酸塩水和物の開発ステージ

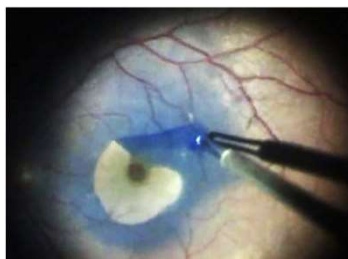
	非臨床試験	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	承認申請	承認	上市
①							● 日本 アジア NEW
②			● 米国				
③						● 日本	

出所: 同社ウェブサイトよりSESSAパートナーズ作成



パイプライン
オリジナル及びライ
センス

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
センスイン**

**[H-1337]
米国開発スケジュール**

- フェーズ2b – 2022年から2023年
- フェーズ3 – 2024年以降
- 第10回新株予約権の行使により必要資金を確保

[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。

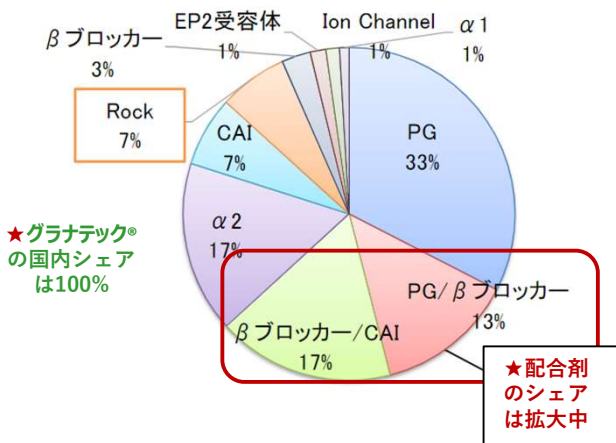
「緑内障治療のセカンドラインにおける第一選択薬」への期待大

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。

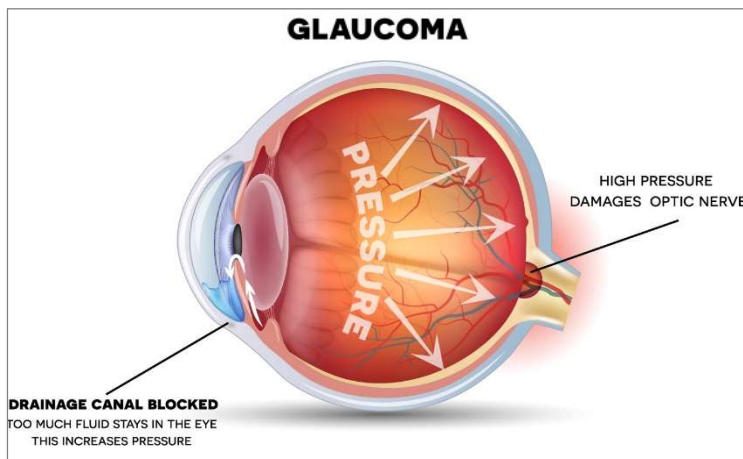
プロスタグランジンアナログ（PG）は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている（下図の円グラフ参照）。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である（3~4種類の薬剤を使用するケースもある）が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。

DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)多剤併用患者を対象に、米国の推定市場規模3,400億円のうち最大40%（=1,360億円※）をターゲット市場と推定している。

**日本の緑内障治療市場：
2019年度は940億円**



出所:厚生労働省発表の第6回NDBオープンデータよりDWTI算出。注) CAI = 外用炭酸脱水酵素阻害剤、眼液の産生を抑えることで眼圧を下げる。



出所: Adobe Stock (ライセンス許諾済)
※ IQVIA MIDAS Dec-2020 MATに基づく同社の調査による



パイプライン
オリジナル及びライセンス

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

(4586 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 共同研究プロジェクト

共同研究プロジェクト

DWTIは、中期的な成長戦略の一環として、得意とする眼疾患に焦点を当てた共同研究開発プロジェクトや、新たな研究領域を目指したプロジェクトに着手している。これらの共同研究プロジェクトには次のような魅力がある。①パイプライン製品の開発が進んでも臨床試験に時間がかかるため、コアとなる研究開発に対して研究開発費という補助的な収入が得られる ②マイルストーンの支払いやロイヤリティ収入（発売後の売上マージン）が設定されている場合がある。

米国Glaukos Corporation: 新しい眼内薬物送達デバイスの創出に向けた共同研究

1998年に設立されたGlaukos Corporationは、緑内障、角膜疾患、および網膜疾患の治療のための薬物送達における新しい治療法に焦点を当てた眼科医療技術および医薬品の企業である。Glaukos社は、緑内障の治療と管理に革命をもたらした微小侵襲手術であるMicro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) を世界で初めて上市した。2012年、同社は最初のMIGSデバイスであるiStent®を米国で発売し、続いて2018年には次世代デバイスであるiStent inject®を、2020年にはiStent inject® Wを発売した。2019年11月、Glaukos社は、進行性の円錐角膜（角膜の構造に影響を与え、視力の低下をもたらす眼疾患）に対してFDAが承認した最初で唯一のクロスリンク技術のメーカーであるAvedroを買収した。

Glaukos社は、2020年9月に、2018年にDWTIと締結した共同研究契約およびライセンス契約を修正し、適応症の領域を緑内障から角膜疾患や網膜疾患に拡大した。2018年の共同研究の対象となったのは、緑内障治療のためにDWTIのRhoキナーゼ阻害剤を長期的に徐放することが可能なデバイス「iDose」に関するものであり、ライセンス契約は一定条件で発効し、製品開発の進捗に伴うマイルストーン支払いや製品発売後のロイヤリティを契約に盛り込んだ。Glaukos社は、DWTIの開発化合物の可能性と、同社のデバイスによるデリバリーに適した開発化合物を設計する能力を高く評価した。化合物の評価は順調に進んでおり、早期に臨床試験開始を期待している。

ユビエンス社: SNIPERによるタンパク質分解誘導薬の創製を目指した共同研究

2019年に開始した共同研究により、いくつかの化合物がキナーゼ分解作用を生み出すことが確認された。2021年6月17日、ユビエンス社との共同研究契約を延長し、資本提携を行った。DWTIは、この共同研究を加速させ、優れた新薬の開発を目指す。DWTIのコア技術を用いて、キナーゼ阻害剤では得られない治療効果を生み出す新薬を開発することを目標としている。タンパク質分解誘導キメラ分子をコアテクノロジーとするSNIPERは、抗腫瘍作用と異常タンパク質分解の2つの機能を持つ。複数の薬剤の効果をひとつの薬で得られるようなものである。

SyntheticGestalt社: AI創薬のための共同研究

2018年に設立されたSyntheticGestalt社は、AIによる自社・共同創薬を行い、受託研究を行っている。同社は40億もの化合物の中から優れた薬効を持つ候補化合物を予測・同定する技術を保有し、複数の製薬会社やライフサイエンス企業との共同研究の実績を持つ、AI技術の実用化におけるリーディングカンパニーである。DWTIは、眼科領域から対象疾患を拡大し、炎症性疾患や中枢神経系疾患の治療のための新しいキナーゼ阻害剤を創出することを目指す。



Chart Room
株価、バリュエーション



業績とバリュエーション:
SESSAスマートチャート

- ✓ より規模の大きい市場をもつ米国の競合、Aerie PharmaceuticalsとPSRと比較するとDWTIにプレミアムがついている。両社とも、まだ開発の初期段階である。
- ✓ PBRは、両社ともにその時のキャッシュポジションで変動が大きい。

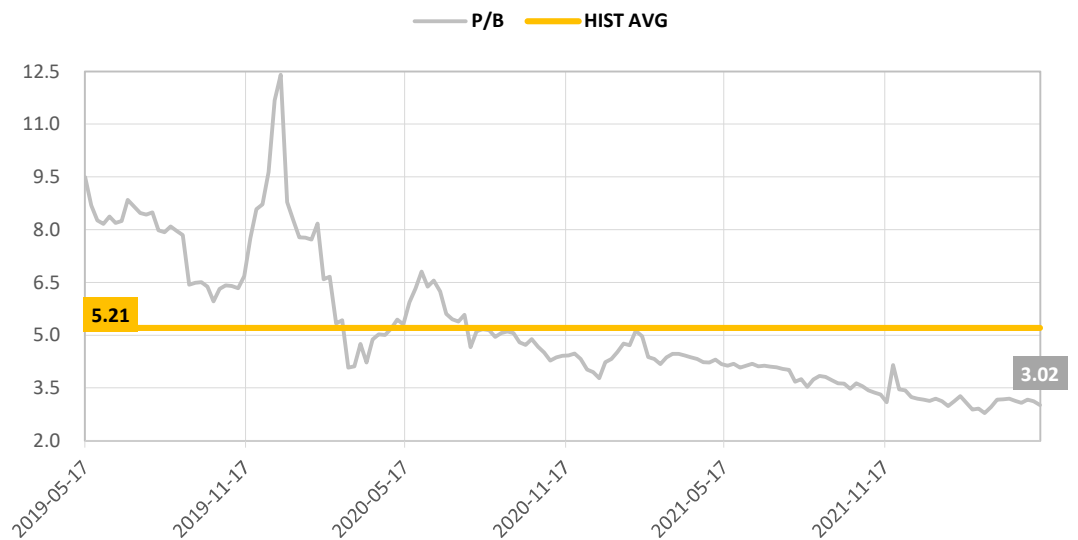
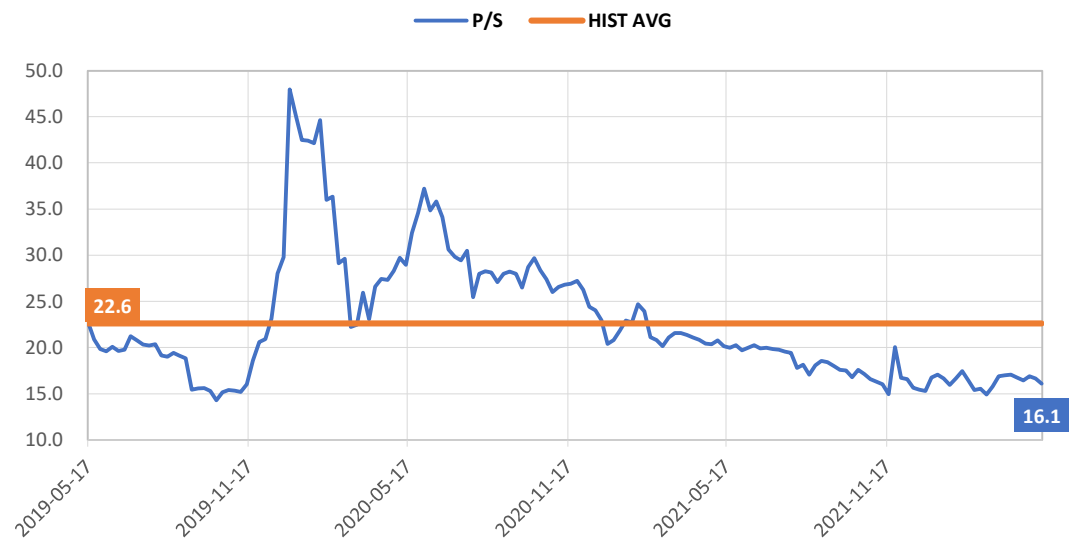
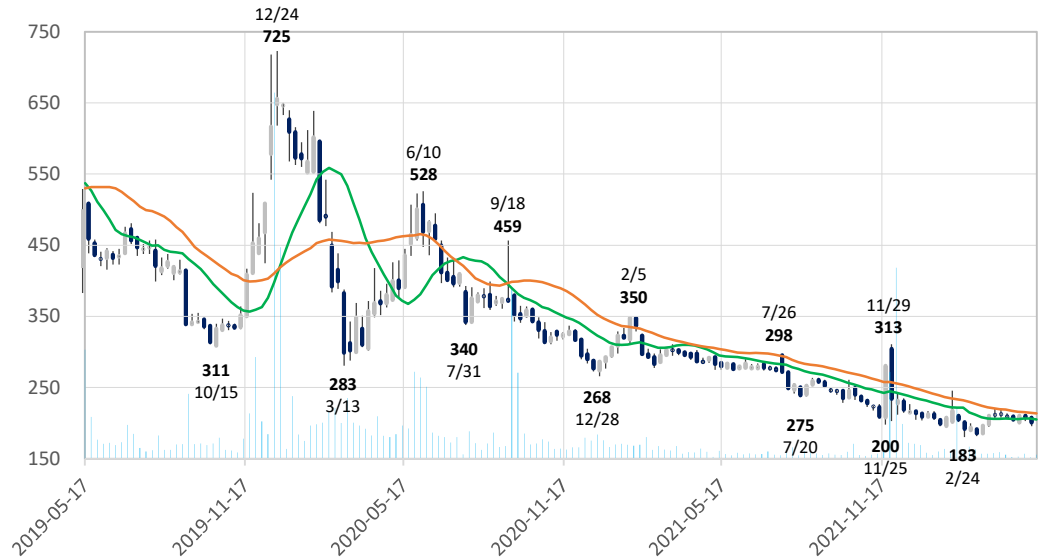
5年バリュエーション推移

FY	Price-to-sales		Price-to-book	
	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	NE*
現在	16.1	2.4	3.0	NE*

出所: SPEEDA

* NE: ネガティブエクイティ

Sessaスマートチャート: 3年間の週次株価とバリュエーション推移



出所: SPEEDAの過去の収益・価格データからSESSAパートナーズ作成。バリュエーションはCEをベースに算出。

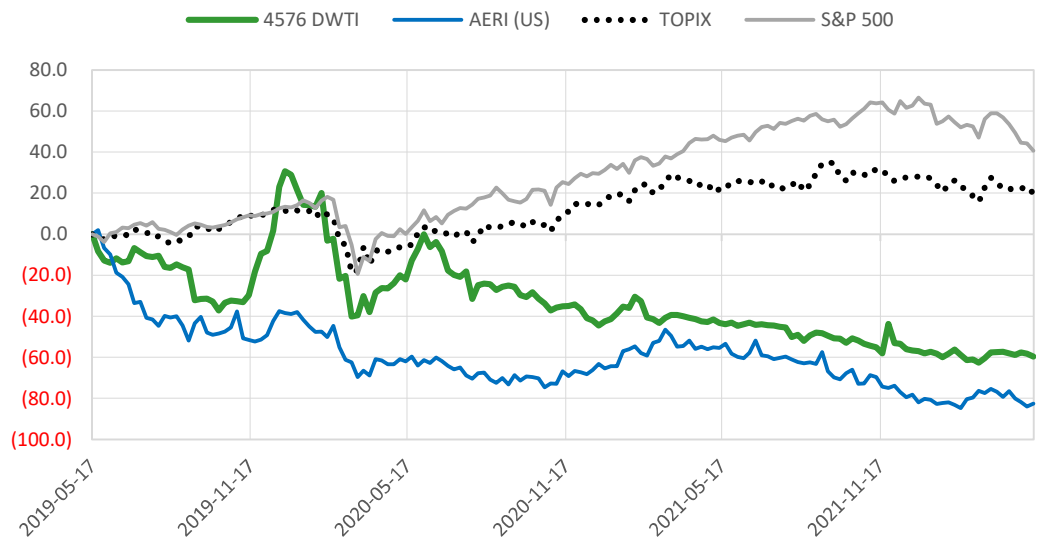


Analyst's view

✓ 過去3年間、DWTIと米国の類似企業であるAERIは、ともに市場を大幅に下回るパフォーマンスであった。
 1) 高額な研究開発費、
 2) 成功確率の低さ、
 3) 先行投資型ビジネスモデルのため初期段階で着実に赤字になる、などの理由から、バイオベンチャーは比較的高いリスクのビジネスであると認識されている。

✓ DWTIのPSRIは過去平均値から29%、PBRは42%ディスカウントされている。

3年間の週次相対パフォーマンス（現地通貨ベース）

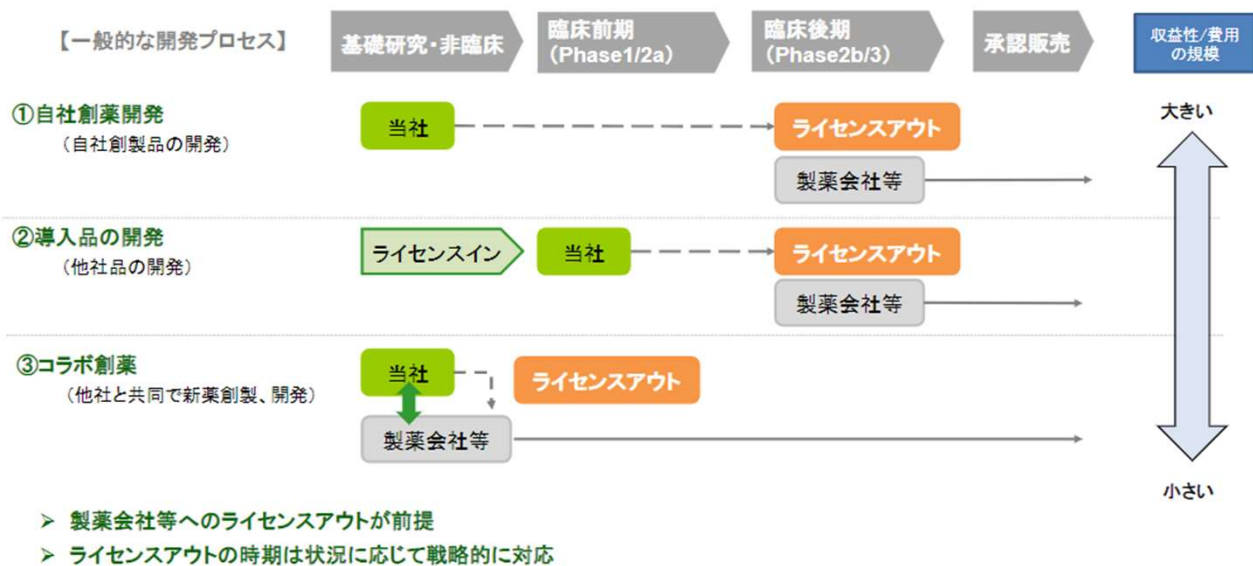


出所: SPEEDA価格データからSessaパートナーズ作成。注) 為替レートの変動による調整なし

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) 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	21.12 会予	21.12 中計	22.12 中計	23.12 中計
売上高	62	168	254	293	581	356	414	370	340	390 ~ 690	480 ~ 820
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	(38.7)	16.5	(10.7)			
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)	(580)	(370) ~ (70)	(660) ~ (320)
経常利益又は経常損失	(295)	(304)	(669)	(797)	110	(290)	(160)	(700)	(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)	(530)	(320) ~ (30)	(630) ~ (290)

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				
• 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
 *注：SESSAパートナーズによる21年度12月期の研究開発費の修正予想。出所：決算短信よりSESSAパートナーズ作成。

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SESSA パートナース作成

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