

## 第12回新株予約権の行使が順調に進行中 8月30日時点で39.2%を行使して4億740万円を調達

### SUMMARY

- ※ DWTIは8月23日(金)13:30より、日高社長のスピーカーでZOOMウェビナーによる上期決算説明会を開催した。説明会の最後に行われた質疑応答の際、アナリストからの質問に答える中で、いくつかの重要なポイントが浮かび上がった。1) 米国での後期第II相臨床試験が投与完了し、年末に公表されるトップラインデータの結果では、ROCK阻害剤H-1337 (1.0% 1日1回投与) と既存のβ遮断薬チモロール (0.5% 1日2回投与) の非劣性が示されることが期待される。2) 米国におけるMembraneBlue-Dual®配合製剤および中国での単剤DW-1002のロイヤリティ収入については、米国での配合剤の手術での使用率が高いことから、米国では金額ベースで最大2倍程度、中国では現在のDW-1002の売上高の2分の1～3分の1のロイヤリティ収入を見込んでいる。また、DWR-2206の競合品であるオーリオン・バイオテック社の培養ヒト角膜内皮細胞「ビズノバ®」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に承認を得て保険収載されたばかりであり、保険償還価格が9,464,500円であることも注目される。この価格は、アクチュアライズ社およびDWTIのDWR-2206事業計画における想定薬価を上回る。
- ※ DWTIは現在、米国でH-1337の後期第II相臨床試験を行っており、スムーズな開発推進がH-1337の価値最大化につながると考え、次の段階である2025年以降の第III相臨床試験に向けて、現在準備を進めている。この時期に資金調達を行うことを決定したのは、第III相臨床試験に必要な準備が多めで準備期間も短いことから、機動的に拠出可能な最低限の開発資金を確保することが重要と考えるためである。
- ※ DWTIは、今回の資金調達による400百万円を第III相臨床試験に向けての準備費用 (治験薬製造費用、製剤製造費用、毒性試験費用等) に充当する予定である。新たな資金調達により、無担保社債の発行による資金で、手元資金を枯渇させることなく新株予約権付社債の即時繰上償還することが可能となり、その後の新株予約権の行使により、段階的に追加資金を調達できる仕組みが整った。DWR-2206の日本での臨床試験資金は、みずほ銀行からのコミットメント期間付きタームローン契約によって調達されている。

### 2024年に見込まれる開発パイプラインのイベント／マイルストーン

H-1337	米国後期第II相臨床試験 トップラインデータを年末に公表
DW-5LBT	CRL受領後、再申請に向けて追加データの評価中
DWR-2206	治験計画届提出 (2024年3月)、国内第II相臨床試験開始
DW-1002	中国の承認取得～上市、日本申請
新プロジェクト	研究進捗 (新たなコラボレーションを含む)

出所：会社決算説明資料よりSIR作成

### 2Q Follow-up



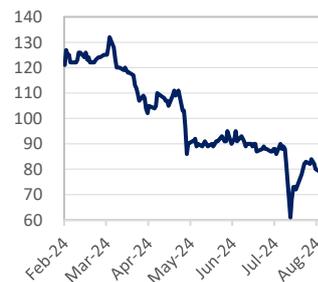
#### 注目点

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 (9/2)	79
YH (24/1/11)	152
YL (24/8/5)	60
10YH (15/6/4)	1,140
10YL (24/8/5)	60
発行済株式数(百万株)	36.075
時価総額 (十億円)	2.850
株主資本比率(3/31)	41.2%
24/12 P/S (会予)	7.1x
23/12 P/B (実)	3.33x

#### 6ヶ月株価チャート(日足)



出所：SPEEDA

クリス・シュライバー CFA  
アナリスト

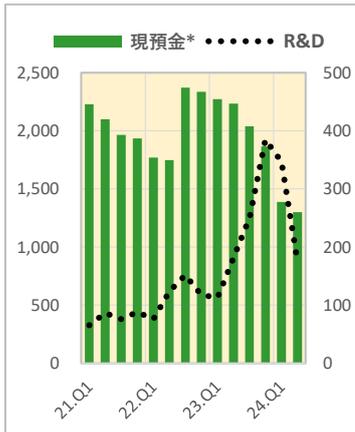
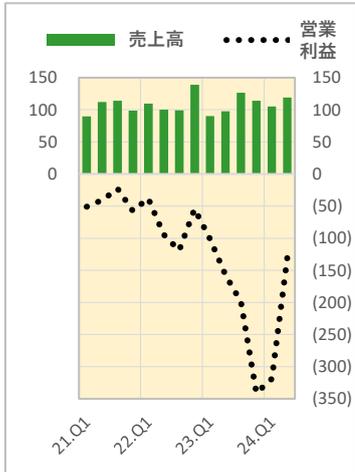
[research@sessapartners.co.jp](mailto:research@sessapartners.co.jp)



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。



主要財務指標 (百万円)



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



## 転換社債の償還に成功、新株予約権の行使が進行中 H-1337の米国後期第II相臨床試験のデータ公表は2024年後半予定

### 決算サマリー

※ DWTIは、8/9(金)15:30に2024/12期2Q連結決算を発表した。売上高は前年同期比19.1%増の223.5百万円で、以下の上市品からのロイヤリティ収入が寄与した。  
1) 緑内障・高眼圧症治療薬のグラナテック®点眼液0.4%/グラアルファ®配合点眼液（興和販売）2) 「DW-1002」ブリリアントブルーG眼科手術補助剤は、単剤のILM-Blue®/TissueBlue™、およびMembraneBlue-Dual®（D.O.R.C.販売）を含む。グラナテック®点眼液のロイヤリティ収入は減少したが（2024年9月に終了予定）、グラアルファ®配合点眼液が引き続き拡大し、グラナテック関連製品合計では前年同期比13.3%増となった。DW-1002のロイヤリティは円安がさらに追い風となり、20.4%増加した。2024/12期上期の研究開発費はH-1337（米国後期第II相臨床試験）およびDWR-2206の開発費が増加したことにより、521.4百万円（前年同期比76.9%増）となった。ただし、H-1337の開発費が想定を下回ったため2Qの研究開発費は174百万円と前年同期比で減少している（右下グラフ参照）。総額は同プロジェクト終了後に計上予定。

※ DWTIとメドレックス社は7月に米国FDAよりDW-5LBTリドカイン貼付剤の審査完了報告通知を受け取った。これはFDAが1月に再申請されたデータの一部について追加データの提出を求めたものであり、両社は再申請を目指して追加解析を進めることを決定した。DW-1002については、DORCが今年中に中国でILM染色用の単剤の承認取得と上市を目指している。わかもと製薬が今年国内申請する予定の計画は、米国のデータ使用に関する基準や品質に関連する問題の影響を受ける可能性がある。旧転換社債は新社債の調達資金で償還され、7月31日時点で新株予約権の行使により313百万円が調達された（これまでの行使率は29.2%）。

### DWTI FY24/12期2Q(上期)連結決算概要および会社予想

百万円, %	FY23/12	FY24/12	前期比	FY23/12	FY24/12	前期比
[J-GAAP]	上期実績	上期実績	増減額	実績	期初予想	増減額
売上高	188	224	36	428	400	-28
YoY	-10.6	19.1	—	-4.4	-6.6	—
・日本	65	76	11	151	—	—
・オランダ	122	148	25	278	—	—
売上原価	15	19	4	37	—	—
売上総利益	173	205	32	392	—	—
販売管理費	431	655	223	1,190	—	—
・研究開発費	295	521	227	931	1,600	669
対売上高比率	157%	233%	—	217%	400%	—
・その他販管費	137	133	-3	260	—	—
営業損益	-258	-450	-191	-799	-1,500	-701
経常損益	-255	-459	-205	-796	-1,510	-714
親会社株主に帰属する当期純利益	-248	-521	-273	-812	-1,510	-698
主要B/S指標	[2Q act]		◀◀	[4Q act]		
・現預金	1,301	566	-735	1,867	—	—
資産合計	2,066	308	-1,758	2,373	—	—
負債合計	1,210	116	-1,094	1,094	—	—
純資産合計	856	424	-432	1,280	—	—
自己資本比率	41.2%	—	—	53.9%	—	—

出所：同社決算短信、四半期有価証券報告書よりSIR作成

**大量保有開示制度**

金融商品取引法第27条の23第1項に基づく、上場株券等の大量保有に関する規定。企業経営等に影響を及ぼす観点から重要な投資情報を投資者に迅速に提供することにより、市場の公正性・透明性を高め、投資者の保護を図ることを目的とする。  
**株券等の保有割合が5%を超える大株主は、原則として取得日から5営業日以内に大量保有報告書を提出しなければならない。大量保有報告書提出後に1%以上増減した場合は、その日から5営業日以内に変更報告書を提出しなければならない。**

**新株予約権の急速な行使により、円滑なパイプラインの開発を担保**

※ 5頁に記載のとおり、割当予定先であるCantor Fitzgeraldは、バイオテクノロジー投資に強みを持つグローバルな金融サービス・グループとして、新株予約権の行使により交付される株式を純投資として保有する予定の海外機関投資家に対して市場外で売却する予定であり、貸株の予定はない。下表に示すように、8月30日現在、新規発行した新株予約権130,000個の39.2%がわずか3ヶ月間で既に行使され、総額407.4百万円、5,100,000株（平均株価78.63円）が調達されており、当初の潜在的希薄化率40.3%の15.8%を占めた。四半期別では、2Qまでで80.1百万円、900,000株、平均株価81.90円、3Q累計（本レポート執筆日まで）では327.3百万円、4,200,000株、平均株価77.93円である。

**Cantor Fitzgerald Europeによる大量保有報告書および変更報告書**

保有株数, %	報告義務発生日	報告書提出日	保有株数 [A]	保有潜在株式数 [B]	発行体の発行済株式数 [C]	保有比率 (%)*
大量所有報告書	2024-06-03	2024-06-07	13,000,000	13,000,000	32,275,512	28.71
変更報告書 No.1	2024-06-14	2024-06-19	12,400,000	12,400,000	32,875,512	27.39
変更報告書 No.2	2024-07-01	2024-07-04	10,100,000	10,100,000	35,175,512	22.31
変更報告書 No.3	2024-07-18	2024-07-23	9,600,000	9,600,000	35,675,512	21.20
変更報告書 No.4	2024-08-16	2024-08-19	8,800,000	8,800,000	36,476,512	19.44
変更報告書 No.5	2024-08-27	2024-08-29	8,300,000	8,300,000	36,975,512	18.33

出所：EDINET（金融庁による投資家向け電子開示システム）よりSIR作成

\*注:保有比率= [A ÷ (B+C) × 100].

**新株予約権の取得・処分状況/発行体（DWTI）の株券**

年月日	株券等の種類	数量	割合(%)	市場内/外	取得・処分	説明	単価	調達資金
2024-06-03	第12回新株予約権の発行	13,000,000	28.71	市場外	取得	第三者割当増資	0.49	6,370,000
2024-06-14	第12回新株予約権	600,000	1.33	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-06-14	DWTI普通株式	600,000	1.33	市場外	取得	新株予約権行使	80.10	48,060,000
2024-06-14	DWTI普通株式	600,000	1.33	市場外	処分	株式売却	85.55	
2024-06-24	第12回新株予約権	300,000	0.66	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-06-24	DWTI普通株式	300,000	0.66	市場外	取得	新株予約権行使	85.50	25,650,000
2024-06-24	DWTI普通株式	300,000	0.66	市場外	処分	株式売却	94.75	
2024-07-01	第12回新株予約権	2,000,000	4.42	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-07-01	DWTI普通株式	2,000,000	4.42	市場外	取得	新株予約権行使	81.90	163,800,000
2024-07-01	DWTI普通株式	2,000,000	4.42	市場外	処分	株式売却	88.95	
2024-07-18	第12回新株予約権	500,000	1.10	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-07-18	DWTI普通株式	500,000	1.10	市場外	取得	新株予約権行使	78.30	39,150,000
2024-07-18	DWTI普通株式	500,000	1.10	市場外	処分	株式売却	83.65	
2024-07-31	第12回新株予約権	400,000	0.88	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-07-31	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	取得	新株予約権行使	77.40	30,960,000
2024-07-31	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	処分	株式売却	82.70	
2024-08-16	第12回新株予約権	400,000	0.88	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-08-16	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	取得	新株予約権行使	71.50	28,600,000
2024-08-16	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	処分	株式売却	76.75	
2024-08-27	第12回新株予約権	500,000	1.10	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-08-27	DWTI普通株式	500,000	1.10	市場外	取得	新株予約権行使	72.00	36,000,000
2024-08-27	DWTI普通株式	500,000	1.10	市場外	処分	株式売却	77.50	
2024-08-30	第12回新株予約権	400,000	0.88	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-08-30	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	取得	新株予約権行使	72.00	28,800,000
2024-08-30	DWTI普通株式	400,000	0.88	市場外	処分	株式売却	—	
現在までの行使状況の総計		5,100,000	11.25	市場外	取得	新株予約権行使	78.63	407,390,000
現在までの行使率		39.2%						

出所：EDINET（金融庁による投資家向け電子開示システム）よりSIR作成。注1: 8月30日のデータはDWTIのプレスリリースに基づく。

注) Cantor Fitzgerald Europeは、2024年6月3日発行の本新株予約権130,000個（1個=100株）の指定割当先。



※前回の資金調達構造に代わる新たな資金調達

### 第1回無担保普通社債（私募債）の概要

● 割当日	2024年6月3日
● 社債発行価額	各社債の金額は13,750,000円 (額面100円につき金100円)
● 社債の総額	660,000,000円
● 募集又は割当て方法（割当予定先）	第三者割当により総額がCantor Fitzgerald Europeに割り当てられる。
● 利率・償還期日	年率0%・2027年6月3日
● 償還価額	額面100円につき金100円

出所：2024年5月17日付プレスリリースよりSIR作成

### 第12回新株予約権の概要

● 割当日	2024年6月3日
● 新株予約権の総数	130,000個（新株予約権1個につき100株）
● 発行価額	総額6,370,000円（新株予約権1個につき49円）
● 調達資金の額	1,427,370,000円 内訳： 新株予約権の発行（6,370,000円） 本新株予約権の行使（1,421,000,000円） （当初行使価額に基づいて算出）
● 行使価額	修正条項下で当初行使価額は110円*
● 当該発行による潜在株式数	13,000,000株（約40%の潜在的稀薄化率）
● 募集又は割当て方法（割当予定先）	Cantor Fitzgerald Europeに対して第三者割当の方法によって割り当てる。
● 行使期間	2024年6月4日～2027年6月3日

出所：2024年5月17日付プレスリリースよりSIR作成

\*注：2024年6月5日（同日を含む）以後、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（「修正日」）の属する週の前週の最終取引日（東証における同社普通株式の普通取引、または同日に終値がない場合には、その直前の終値において）の終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（「修正基準日価額」）に修正される。下限行使価額は71.5円。

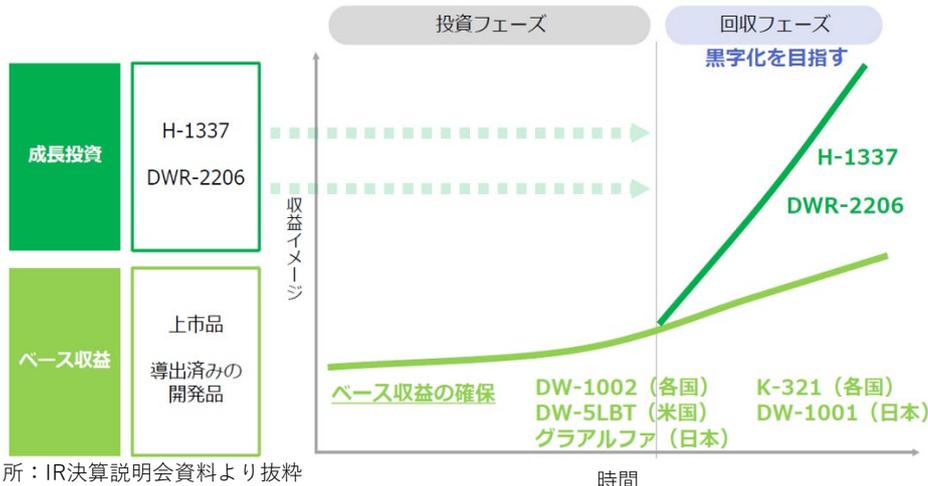
### 従来の資金調達構造に代わる新たな資金調達の背景

- ※ ここで現在の状況に視点を移す。DWTIは、現在、H-1337の米国後期第II相臨床試験を行っており、開発を円滑に進めることがH-1337の価値最大化につながると考え次相である第III相臨床試験に向けて準備を進めている。今回の資金調達は、試験に必要な準備の多さと準備期間の短さを考慮し、機動的に拠出可能な最低限の開発資金を確保することが重要であるとの判断から実施することとした。
- ※ 今回の資金調達のスキームを選んだ理由は、社債の発行により新株予約権の行使を待たずにDWTIが即時に一定の資金を調達することができ、その後の新株予約権の行使により段階的に追加の資金調達を行う仕組みとなっているためである。今回の社債発行資金は、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還に充当する予定であり、この資金調達により、DWTIは現状の現預金水準を維持することが可能となる。



- ※ 本スキームのメリットとしては、新株予約権の対象となる株式数の上限が13,000千株と固定されており、行使期間中に全ての本新株予約権が行使された場合の稀薄化の割合の上限が、予め約40.3%に制限される。また、本新株予約権には行使価額修正条項が付されており、行使価額は、本新株予約権の各行使請求通知が提出された週の前週の最終取引日の終値の90%に相当する金額に修正される。下限行使価額は71.5円に固定されている。DWTIの経営陣は、今後2-3年の間に様々なパイプラインのマイルストーンを達成するにつれて、このメカニズムがより高い行使率を促進すると考えている。
- ※ Cantor Fitzgerald Europeが第三者割当増資の割当予定先に選ばれたのは、Cantor Fitzgeraldグループが世界中に拠点を持つグローバルな金融サービス・グループであり、毎年9月にニューヨークでバイオテクノロジー、バイオヘルスケア、バイオ医薬品などに焦点を当てたグローバル・ヘルスケア・カンファレンスを開催していることも一因である。Cantor Fitzgeraldグループは、当分野における知見が蓄積されているだけでなく、全世界の当分野を専門とする機関投資家とのネットワークを有していることから、グローバル市場におけるDWTIのアクセスとプレゼンス向上が期待される。なお、**Cantor Fitzgeraldは、本新株予約権の行使により交付される株式を一定期間保有する予定の海外機関投資家に対して市場外で売却する予定であり、貸株の予定はない。**
- ※ DWTIは、割当予定先は同社の置かれている状況、事業モデル、経営方針、資金需要等に理解が深く、提案を受けたスキームや諸条件等が、同社の資金調達の幅広いニーズを満たすものであると判断した。リスクとしては、株価が下限行使価額を下回る期間が長期化した場合、新株予約権の行使が進まず調達額が当初想定額を下回る可能性があることだ。その場合は、利用可能な資金に次の通り優先順位をつける。1) H-1337の開発資金、2) 創薬研究活動（共同研究を含む）及び新規パイプラインの獲得や開発推進に係る費用等、3) 運転資金。
- ※ 新たな資金調達から得た資金は、割当予定先との第三者割当契約に基づき、1) H-1337の価値最大化のため、**2025年以降に米国第III相臨床試験に移行するための準備資金（治験薬製造費用、製剤製造費用、毒性試験費用等）として400百万円**、2) 創薬研究活動（共同研究を含む）及び新規パイプライン候補の獲得／開発推進等に係る費用として200百万円、3) 本新株予約権付社債の繰上償還資金として660百万円、4) 運転資金として167百万円（DWTIは安定したロイヤリティ収入を計上しているものの、先行投資段階にあり当面は赤字が続く）に充当する。

### 成長投資とベース収益の確保



出所：IR決算説明会資料より抜粋



## 開発パイプラインの状況

### —眼病以外の疾患

#### DW-5LBT

2023年9月、DWTIとメドレックスが米国で共同開発しているDW-5LBTについて、FDAより審査完了報告通知を受領した。一部の非臨床試験データの再提出を求める指示内容を精査した結果、追加試験を実施せずにデータを再解析することで、FDAから指摘された問題を解決できると判断し、2024年1月に新薬承認申請書を再提出した。7月にDWTIとメドレックスは追加データの提出を求めるCRLをFDAから受領した。両社は再申請に向けてさらなる分析を進めている。

各パイプライン候補の詳細については、2024年04月5日発行のフルレポートを参照されたい。

### 眼科疾患の開発パイプライン進捗状況

※ 2023年8月、DWTIはH-1337の米国後期第II相臨床試験における被験者への投与を開始したことを発表した。試験終了が近づくと、DWTIは2024年8月に新たな被験者の募集を停止。8月30日(金)に被験者への投与を完了し、2024年後半にトップラインデータが得られる見込みであると発表した。DWTIは今後、第III相臨床試験を自社で継続するか、ライセンスアウトするかを決定する。決算説明会の最後に行われたアナリストからの「後期第II相臨床試験で確認したい結果は」との質問に対し、日高社長は「ベストシナリオは、H-1337 (1.0%1日1回) とチモロール (0.5%1日2回) の非劣性を示すこと」と回答した。H-1337の自社開発の経緯と米国における緑内障治療薬としての潜在的市場推定値、および「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」としての確かな見通しについては、7頁を参照されたい。

※ 日本では、わかもと製薬が2024年に内境界膜染色および水晶体前囊染色を適応症とする承認申請を行い、2025年に承認を取得、上市することを目指している。しかし、現在、PMDAと米国データの使用に関する基準や品質に関する交渉が行われており、スケジュールが遅れる可能性がある。DORCは、2023年5月に中国において内境界膜染色の適応で新薬承認申請を行い、2024年の承認取得・販売を目指している。現在のところ、この状況についての更新情報はない。DORCは、2025年に米国でMembraneBlue-Dual®配合剤の承認申請を行い、2026年の承認取得・上市を目指し、準備を進めている。日高社長は、決算説明会の最後に行われたアナリストからのロイヤリティ収入の見通しに関する質問に対しては「米国での配合剤の手術での使用率が高いことから、米国では金額ベースで現在のDW-1002の売上高の最大2倍程度、中国では同じく2分の1～3分の1のロイヤリティ収入を見込んでいる。」と回答。

※ 修正されたDWR-2206開発計画では、2024年に治験許可申請を提出して第II相臨床試験を開始(提出済)、2025年後半から2026年に第III相臨床試験を開始、その後に通常のスケジュールに従って2027年に新薬承認申請を提出することを目指す。なお、競合品であるオーリオン・バイオテック社の培養ヒト角膜内皮細胞「ビズノバ®」の薬価収載は9,464,500円であり、アクチュアライズ社およびDWTIのDWR-2206事業計画における想定薬価を上回っている。

## 目標達成のための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	2023	2024	2025	2026
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b		P3 ※2025年以降	
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P3			申請
DW-1001	眼科用治療剤	日本			P2	
DW-1002	内境界膜染色	中国	申請	承認	上市	
	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市
	内境界膜染色及び 網膜上膜染色	米国		申請準備	申請	承認 上市
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	非臨床		P2	P3

※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同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。

出所：同社IR資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」より抜粋

## 「H-1337」米国後期第Ⅱ相臨床試験において投与完了 「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」へ期待大

### SUMMARY

※ H-1337は2023年8月に米国で後期第Ⅱ相臨床試験が開始した。本試験は緑内障・高眼圧症患者を対象に、28日間点眼を行いH-1337の安全性と眼圧降下効果を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験である。症例数は、H-1337 (0.6% (1日2回)、1.0% (1日2回)、1.0% (1日1回)、チモロール (1日2回) の合計4群、200症例である。DWTIは8月30日付で被験者へ投与が完了し、トップラインデータが2024年後半に発表される予定であると発表した。

※ DWTIは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)。創薬と早期アウトラインセンスに注力してきた会社にとって、臨床開発まで手掛ける初めての試みであった。

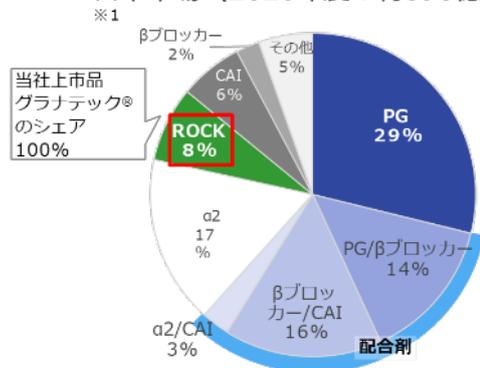
※ H-1337はリパスジルと同様に、線維柱帯およびシュレム管からの房水の排出を促進し「強力かつ長期的な眼圧下降作用」を示す。緑内障(正常眼圧緑内障を含む)治療において信頼できるエビデンスに基づく唯一の治療法は、眼圧(IOP)を下げることである。プロスタグランジンアナログ(PG)は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている(下図の円グラフ参照)。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である(3~4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。→「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」への期待大。

#### 7日間の追加試験

DWTIは、健康な成人を対象に、H-1337投与後の全身曝露を評価する追加臨床試験を開始している。全身的な安全性についての懸念はないが、この7日間の試験は米国の規制要件の一部であり、H-1337のその後の開発と規制審査に役立つものである。

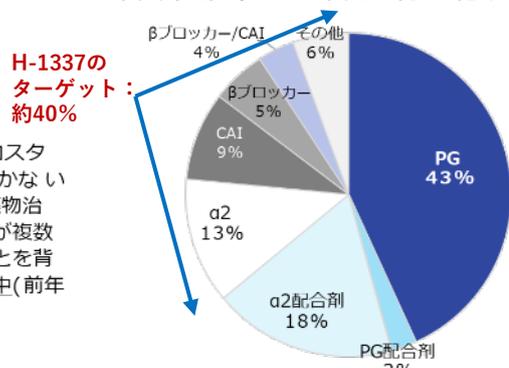
### 緑内障治療市場は全世界約68億米ドル (2020年)

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

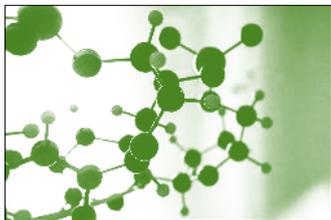
米国市場 (2020年度: 約30億ドル)



※1下記資料を基にDWTIによる分類・集計

→ 第一選択薬で緊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2022/12期4Q決算説明資料より抜粋。注: 2021年度の日本市場の最新の数字は約808億円で、COVID-19の影響で減少している。



上市品

製品名等		対象疾患	地域	ライセンスアウト先	
リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック®点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本、アジア (注)	興和	
リバスジル塩酸塩水和物 / プリモニジン酒石酸塩	グラアルファ®配合点眼液	緑内障・高眼圧症	日本		
DW-1002	ブリリアントブルー-G	ILM-Blue®, TissueBlue™	内境界膜染色	欧州・米国等	DORC
	ブリリアントブルー-G / トリパンプルー	MembraneBlue-Dual®	内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜染色	欧州等	

注：シンガポール、マレーシア、タイにて上市。韓国にて承認、ベトナムに申請中。

開発パイプライン：新薬候補化合物の開発状況

開発コード等		対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先
K-321	リバスジル塩酸塩水和物	フックス角膜内皮変性症	第Ⅲ相臨床試験	米国、欧州等	興和
DW-1002	ブリリアントブルー-G	内境界膜染色	申請	中国	DORC
		水晶体前囊染色	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬
	ブリリアントブルー-G / トリパンプルー	内境界膜及び網膜上膜染色	申請準備中	米国	DORC
DW-1001		眼科用治療剤（非開示）	第Ⅰ相臨床試験	日本	ロート製薬
H-1337		緑内障・高眼圧症	後期第Ⅱ相臨床試験	米国	自社開発
DW-5LBT		帯状疱疹後の神経疼痛	申請	米国	メドレックスと共同開発
DWR-2206		水疱性角膜炎	第Ⅱ相臨床試験	日本	アクチュアライズと共同開発

出所：同社決算短信より抜粋

2024/12期 上期開発パイプライン実績

開発品	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	トピックス
K-321	米国等	■	■	■	■			2023年3月グローバルP3開始、実施中
DW-1002	配合剤	■	■	■	■			2023年7月オーファン指定、申請準備
	単剤	中国	■	■	■	■		2023年5月申請、審査中
		日本	■	■	■	■		申請に向けてPMDAと交渉中
DW-1001	日本	■	■	■				
H-1337	米国	■	■	■				2023年8月P2b投与開始 24年8月投与完了
DW-5LBT	米国	■	■	■	■	■		2024年7月CRL受領、追加データ提出の評価
DWR-2206	日本	■	■	■	■	■		2023年7月開発計画公表、24年3月治験計画の通知

出所：同社FY23/12期 通期決算説明資料よりSIR作成



パフォーマンスと  
バリュエーション  
SESSA スマートチャート

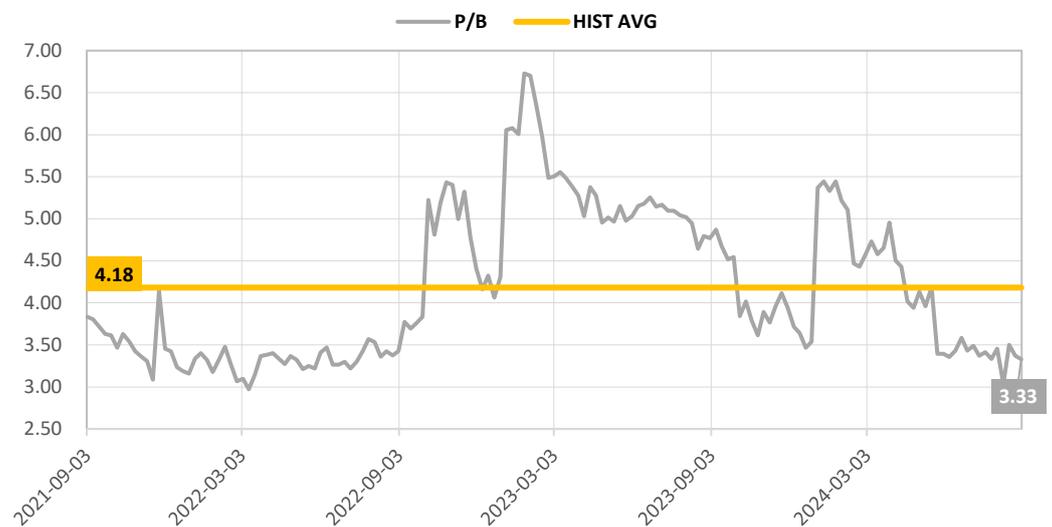
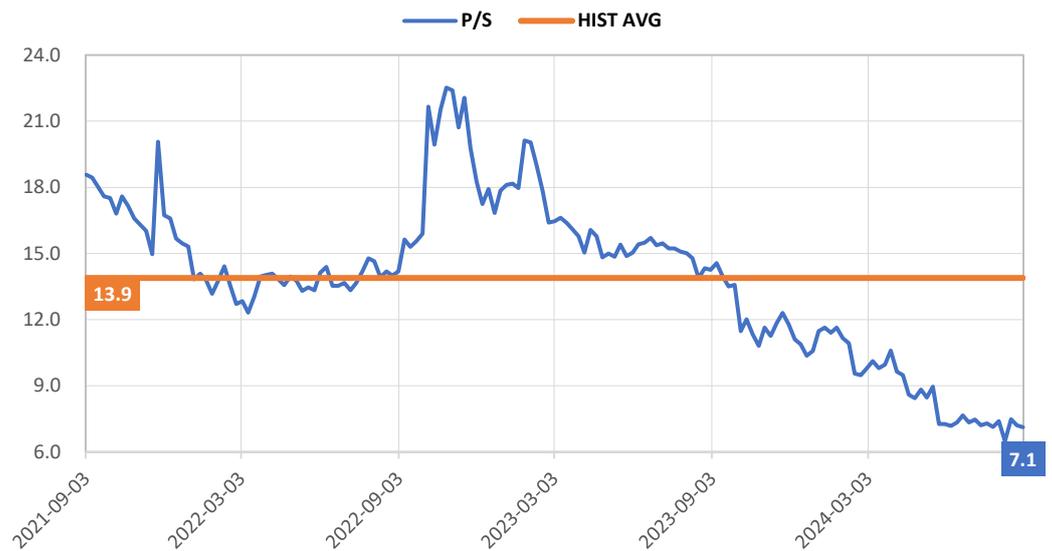
✓ 現在、PSRは過去平均を49%、PBRは過去平均を20%下回っている。新たな資金調達に対する希薄化の懸念を反映しているものと考えられる。

✓ なお、2022年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たというニュースには、株価はかなり好意的に反応した。H-1337、DWR-2206、DW-1002に進捗が見られれば、DWTIの株価も再注目を集める可能性がある。今回は資金調達の希薄化は重要な点ではなく、むしろ新株予約権の急速な行使が財務基盤を強化し、円滑な開発が担保されている。



アナリストの見解

株価チャートとバリュエーション推移 (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とLTM（直近12ヵ月の業績）に基づく

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〕	FY15/12	FY16/12	FY17/12	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY23/12	FY24/12
百万円、%	実績	期初予	実績	期初予想						
売上高	62	168	254	293	581	356	414	448	428	400
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	-38.7	16.5	8.1	-4.4	-6.6
<b>地域別</b>										
・日本	62	168	190	158	417	184	175	227	151	
・欧州	—	—	64	97	88	107	170	221	278	
・米国	—	—	—	38	75	59	70	—	—	
・その他 (東南アジア)	—	—	—	—	—	5	—	—	—	
<b>主要な顧客別</b>										
・興和株式会社	62	97	120	139	158	166	172	171	140	
・わかもと製薬株式会社	0	50	50	—	209	—	—	—	—	
・Dutch Ophthalmic Research Center	—	—	64	97	88	107	170	221	278	
・Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59	70	—	—	
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332	412	392	418	
その他	0	21	20	19	62	24	2	57	10	
売上原価	0	6	7	14	26	17	20	28	37	
売上総利益	62	162	247	279	555	339	394	421	392	
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604	566	726	1,190	
・研究開発費	144	227	603	795	249	351	316	470	931	1,600
売上高に占める比率	232.6%	135.1%	237.5%	271.5%	43.0%	98.6%	76.3%	104.8%	217.2%	400.0%
・その他	209	255	277	270	188	254	250	257	260	
減価償却費	3	18	45	52	44	44	45	46	49	
のれん償却費	13	—	—	—	—	—	—	—	—	
EBITDA	-274	-302	-589	-735	162	-222	-126	-260	-750	
営業利益又は営業損失	-291	-320	-634	-786	117	-266	-172	-306	-799	-1,500
経常利益又は経常損失	-295	-304	-669	-797	110	-290	-160	-296	-796	-1,510
減損損失	0	0	1,040	7	0	0	0	0	6	
親会社株主に帰属する当期純利益	-296	-254	-1,563	-749	133	-276	-149	-430	812	-1,510

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	1,867
・売掛金	23	41	61	71	104	92	102	171	117
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503	2,162	2,659	2,138
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206	165	123	82
固定資産合計	115	136	362	309	266	234	301	297	235
<b>資産合計</b>	<b>2,140</b>	<b>2,913</b>	<b>2,877</b>	<b>2,074</b>	<b>1,981</b>	<b>2,738</b>	<b>2,463</b>	<b>2,956</b>	<b>2,373</b>
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120	130	120	10
流動負債合計	27	36	156	268	189	210	193	211	194
無担保転換社債型新株予約権付社債	—	—	—	—	—	—	—	735	606
長期借入金	—	—	600	480	360	340	210	113	269
固定負債合計	—	—	625	505	384	364	234	872	900
<b>負債合計</b>	<b>27</b>	<b>36</b>	<b>782</b>	<b>774</b>	<b>573</b>	<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1,083</b>	<b>1,094</b>
・資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557	573	714	832
・資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656	2,631	2,772	2,890
・利益剰余金	-2,904	-3,157	-4,721	-908	-775	-1,051	-1,200	-1,630	-2,442
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161	2,004	1,857	1,279
新株予約権	30	16	2	—	—	3	3	1	1
非支配株主持分	196	139	95	40	15	—	28	16	—
<b>純資産合計</b>	<b>2,113</b>	<b>2,877</b>	<b>2,096</b>	<b>1,300</b>	<b>1,408</b>	<b>2,164</b>	<b>2,035</b>	<b>1,873</b>	<b>1,280</b>
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%	62.8%	53.9%
<b>負債純資産合計</b>	<b>2,140</b>	<b>2,913</b>	<b>2,877</b>	<b>2,074</b>	<b>1,981</b>	<b>2,738</b>	<b>2,463</b>	<b>2,956</b>	<b>2,373</b>

営業活動によるキャッシュ・フロー	-323	-334	-797	-540	176	-216	-176	-355	-587
投資活動によるキャッシュ・フロー	835	-231	-763	-8	-100	-13	-111	-140	-15
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	134
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	2,335
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	1,867
1株当たり純資産	83.49	109.96	76.14	47.95	53.02	73.88	68.27	60.14	39.81

出所：同社決算短信、会社決算説明資料より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](mailto:info@sessapartners.co.jp)