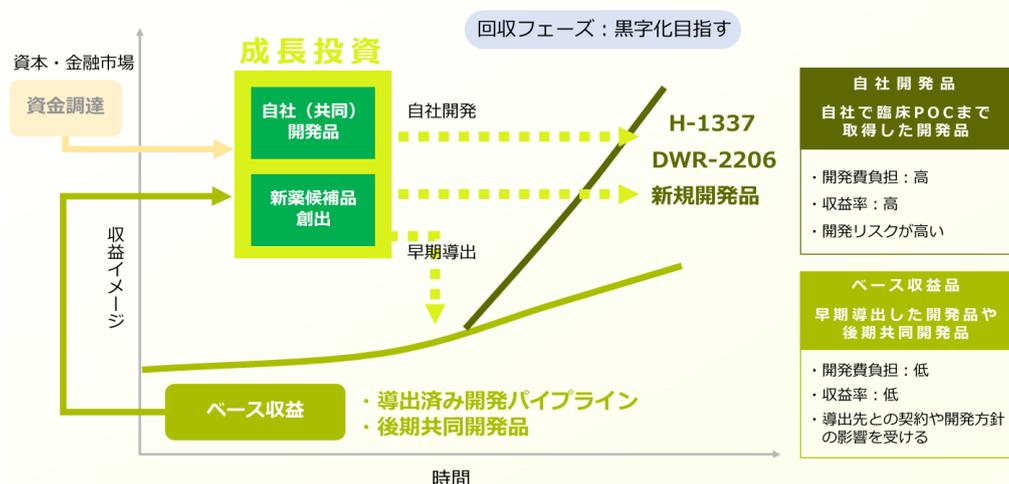


## 成長投資フェーズから回収フェーズへの移行期に入り、新たな局面へ

### サマリー

- ※ SIRは、DWTIがこの12か月でパイプライン開発において大きく前進したことから、成長投資フェーズから回収フェーズへの移行期に入り、新たな局面に入ったと見ている。主な進展としては以下の通りである。1) 自社開発のH-1337について米国後期第II相臨床試験で良好なトップライン結果を公表しており、緑内障治療薬における第二選択薬のFirst Choiceとして期待大とされている。2) アクチュアライズ社と共同で開発中の再生医療用細胞製品DWR-2206については、日本で第II相臨床試験を開始し、すべての移植手術を完了、3) ライセンスアウト先である興和が開発中のフックス角膜内皮変性症治療剤K-321に関してはグローバル第III相臨床試験における被験者への投与完了、4) ライセンスアウト先のDORCが開発したDW-1002は中国で承認を取得するなどの進展が見られた。5) メドレックス社と共同開発しているDW-5LBTの米国における再申請がFDAに受理された。
- ※ 2025年に目標とされる主なイベントは以下の通りである。1) フックス角膜内皮変性症治療剤 K-321のグローバル第III相臨床試験終了、2) 共同開発している神経因性疼痛治療薬リドカイン貼付剤DW-5LBTの米国での新薬承認取得、3) 眼科手術補助剤DW-1002の中国での上市、4) 眼科手術補助剤MembraneBlueDual® (DW-1002とトリパンプルーの配合剤) の米国でのオーファンドラッグ指定による優先審査の申請準備完了、5) 再生医療用細胞製品DWR-2206の水疱性角膜症について日本における第II相臨床試験の完了、6) H-1337点眼液の緑内障・高眼圧症に対する「緑内障治療薬の第二選択薬におけるFirst Choice」として、米国第III相臨床試験のための準備継続。
- ※ 同社は今後数年で黒字転換を果たす可能性があり、成長投資フェーズから回収フェーズへの移行が進むと考えられる。このため、株価は今後、上方に動く可能性が高いと思われる。

## 成長投資と収益イメージ



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。

## 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 (4/18)	112
年初来高値 (24/12/20)	254
年初来低値 (24/8/5)	60
10年間高値 (16/4/19)	883
10年間低値 (24/8/5)	60
発行済株式数(百万株)	45.275
時価総額(十億円)	5.070
株主資本比率(12/31)	43.9%
25/12 PER (会予)	12.7x
24/12 PBR (実績)	6.93x

### 6ヶ月株価(週足)



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ームーをご覧下さい。



## 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



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26日
資本金	1,203百万円（2024年12月末日現在）
本社	名古屋市中区錦一丁目18番11号
創業者	日高 有一
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：19、JIT：2（2024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



## 目次

<b>Part 1: ビジネスモデルの進化、強み、事業発端のストーリー</b> .....	<b>4</b>
はじめに、沿革.....	4
DWTI 創業の歴史ーキナーゼ阻害剤開発のパイオニア .....	5
創薬・開発ビジネス：3つのビジネスモデルへの進化 .....	6
3つの創薬エンジンに基づく広範囲化合物ライブラリー .....	7
Drug-Western 法の概略.....	8
三重大学における産学官連携 .....	9
初期の基本的なビジネスモデルは3つに進化している .....	9
会社沿革.....	10
大株主の状況、創業者と現 CEO の略歴 .....	11
<b>Part2: 通期決算サマリーと開発パイプラインの進捗</b> .....	<b>12</b>
24/12 期 通期決算概要および 25/12 期会社予想.....	12
過去 10 年間の連結財務ハイライト（損益計算書および貸借対照表） .....	13
2024 年期初に見込んでいたイベントとパイプライン開発の進捗状況.....	14
H-1337 米国後期第 II 相臨床試験のトップラインデータ .....	15
H-1337 開発における今後の見通しと展開 .....	16
DWR-2206 国内第 II 相臨床試験における移植手術がすべて完了 .....	17
再生医療用細胞製品 DWR-2206 の概要 .....	18
K-321 のグローバル第 III 相臨床試験における被験者への投与完了.....	20
フックス角膜内皮変性治療剤 K-321 の概要 .....	21
眼科手術補助剤 DW-1002 が中国より承認取得.....	22
DW-5LBT の承認申請書を再提出、FDA が受理.....	23
開発パイプラインの状況、目標達成に向けた進捗計画.....	24
投資家インサイト：10年間の株価とバリュエーション推移.....	25
<b>Part 3: 補足情報</b> .....	<b>26</b>
眼科領域に注力：視覚障害、緑内障の基礎知識 .....	26
主な特許情報、重要な契約ー開発パイプライン .....	29

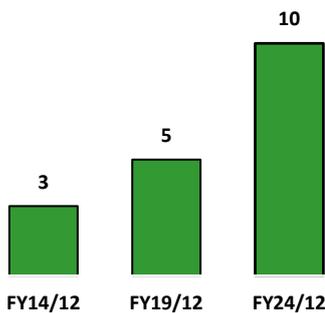


Part 1: ビジネスモデルの進化、強み、事業発端のストーリー

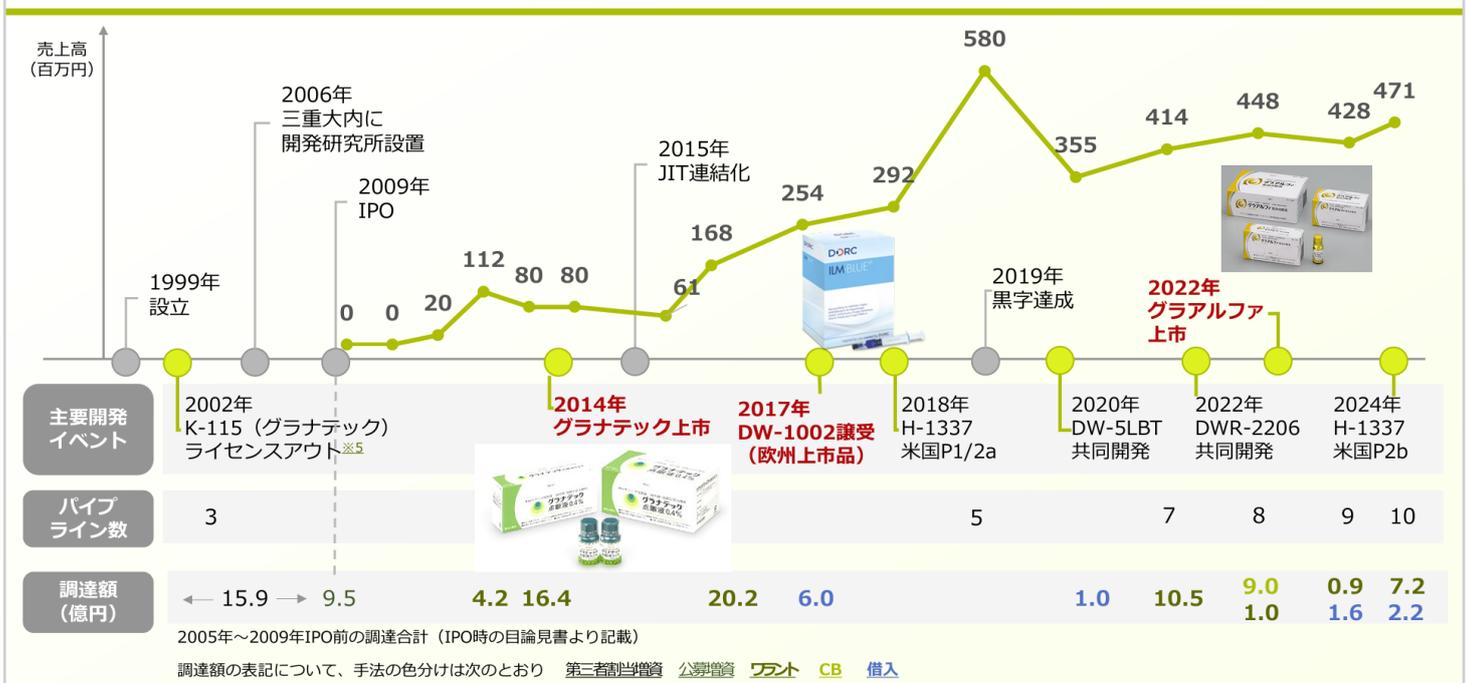
DWTI（デューティー）は三重大学発の創薬バイオベンチャーで、眼科疾患の治療薬開発に注力している。DWTIグループは「日本発の画期的な新薬を世界へ」という理念のもとに設立以来、プロテインキナーゼ阻害剤開発の研究から得られた独自の基盤をもつ科学技術に基づいて、医薬品候補の研究開発に取り組んでいる。リード化合物は、数十年にわたって蓄積された化合物ライブラリーの中から開発候補を選定し、効率的なドラッグデザイン力で最適化する。そして「ドラッグ・ウエスタン法」によって作用メカニズムを明らかにし、ターゲットを決定する。当初のビジネスモデルは、自社開発品を開発の早い段階で製薬会社に導出し、収益を得ることに主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

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自社開発とライセンス取得に注力した。Part 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、導入品の開発や共同開発などのビジネスモデルの進化（開発に向けて）、さらに会社沿革においての重要なパイプラインの着実な拡大と多様化事象やマイルストーンについて検証する。

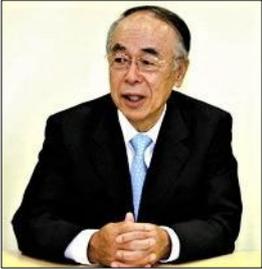
開発パイプラインの本数



DWTI 沿革



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。



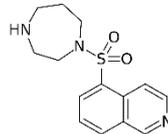
日高弘義氏  
DWTIの創業者

キナーゼ阻害剤開発のパイオニア

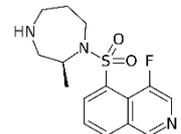
DWTIの創業者、日高弘義医師は医学部卒業後に医師として勤務していたが、熟考の後、新薬の発見の方がより多くの患者の健康に貢献できるのではないかと考えるに至った。大学で教鞭をとる傍ら、薬理学の研究を続け、複数の製薬会社と薬の開発に携わり二つの製品化に成功した。そして「自分の技術で有効な薬を開発したい」という思いから、1999年2月、新薬の研究開発を目的としたバイオベンチャー企業、D. Western Therapeutics Instituteを設立した。

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



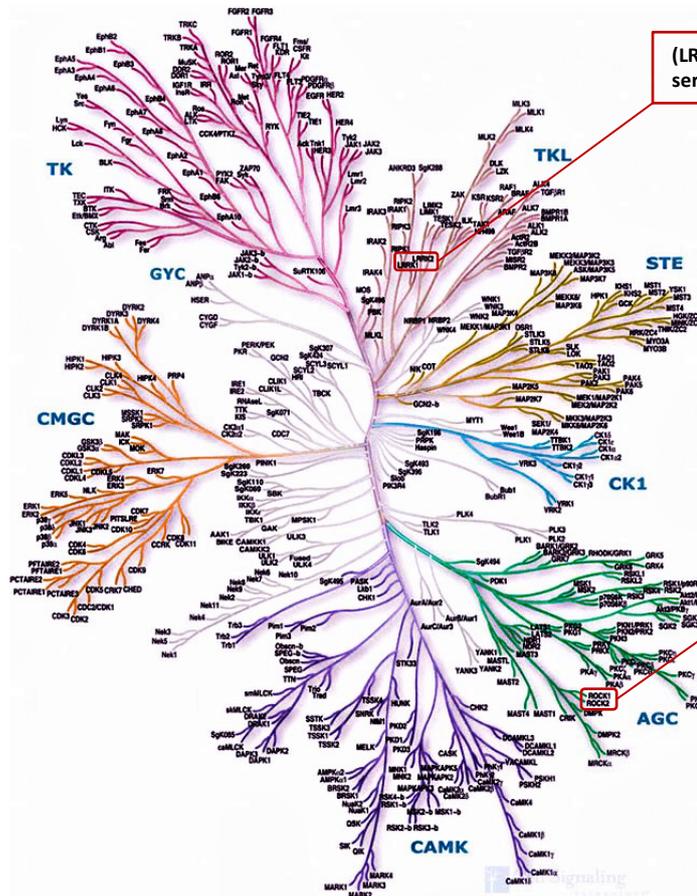
ヒトキノームと治療薬としてのキナーゼ阻害剤

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](http://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)。

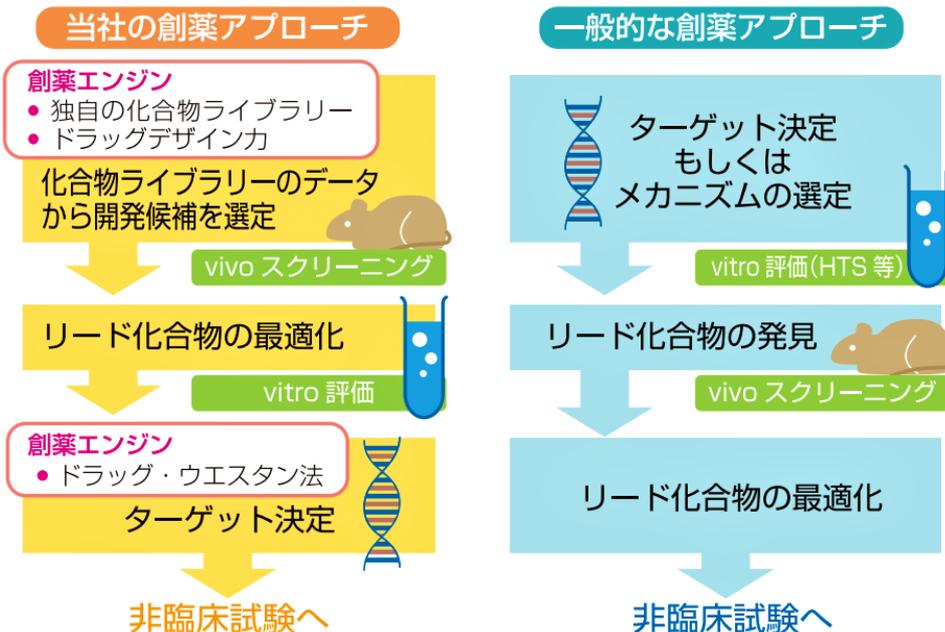




3つの創薬エンジン

- 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

数十年にわたり蓄積されたDWTIの広範な化合物ライブラリーからのハイライト

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
<b>W-7</b> CaM inhibitor 1977	<b>H-7</b> PKC inhibitor 1985	<b>H-8</b> PKG inhibitor 1985	<b>Eril® : Fasudil</b> Rho-kinase inhibitor 1995年上市	<b>H-1337</b> Multi-kinase inhibitor
<b>ML-9 ML-7</b> MLCK inhibitor 1987	<b>CKI-7</b> Casein kinase inhibitor 1989	<b>H-89</b> PKA inhibitor 1990	<b>Glanatec® : Ripasudil</b> Rho-Kinase inhibitor 2014年上市	
<b>KN-62</b> CaM kinase II inhibitor 1990	<b>KN-93</b> CaM kinase II inhibitor 1990	<b>H-1152P</b> Rho-kinase inhibitor 2002	<b>Pletaal® : Cilostazol</b> PDE3 inhibitor 1988年上市	
<b>Cilostamide</b> PDE3 inhibitor 1979				

※K-134は、ライセンスアウト先において対象疾患検討中。

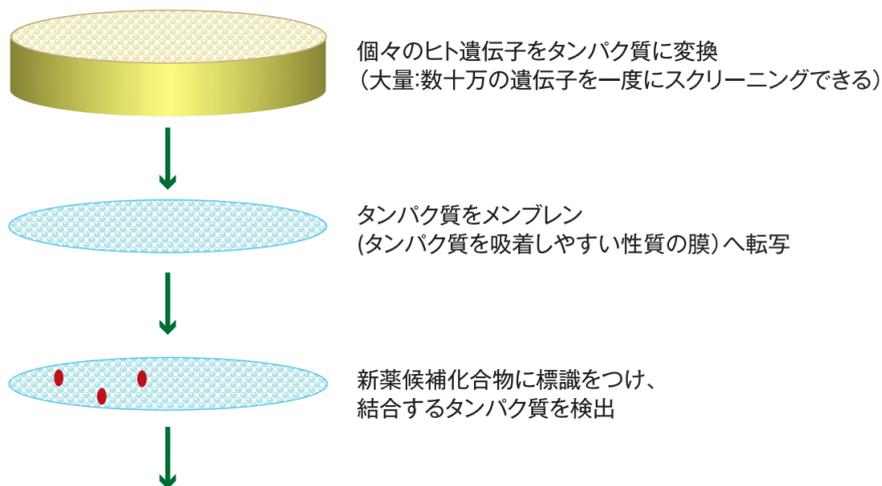
出所：同社IR資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」より抜粋。



### Drug-Western法

- 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

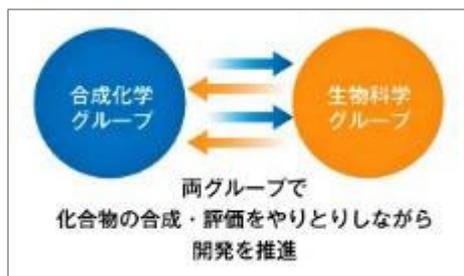


**検出したタンパク質をDNA解析して、標的タンパク質が何かを決定する**

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。

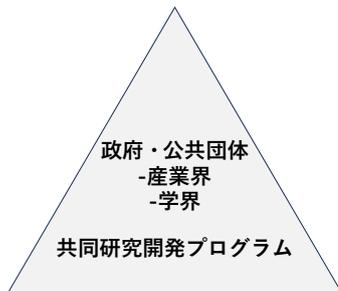
DWTIの研究室は、合成化学グループと生物科学グループで構成されている。合成化学グループでは、独自の化合物ライブラリーの化合物データをもとに、特許性のある化合物を合成する。そこで合成された新規化合物は、生物科学グループに引き継がれ、評価試験が行われる。合成化学グループは、評価試験の結果に基づいて化合物の改良を行い、より高い有効性（有益な効果）と安全性を示す化合物を合成する。これを繰り返して新薬の候補化合物を作製していく。生物科学グループは、合成化学グループが合成した化合物を動物を用いて試験を行い、有効性と安全性を評価する。これを繰り返して最終的な候補化合物が見つかったら、Drug-Western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。



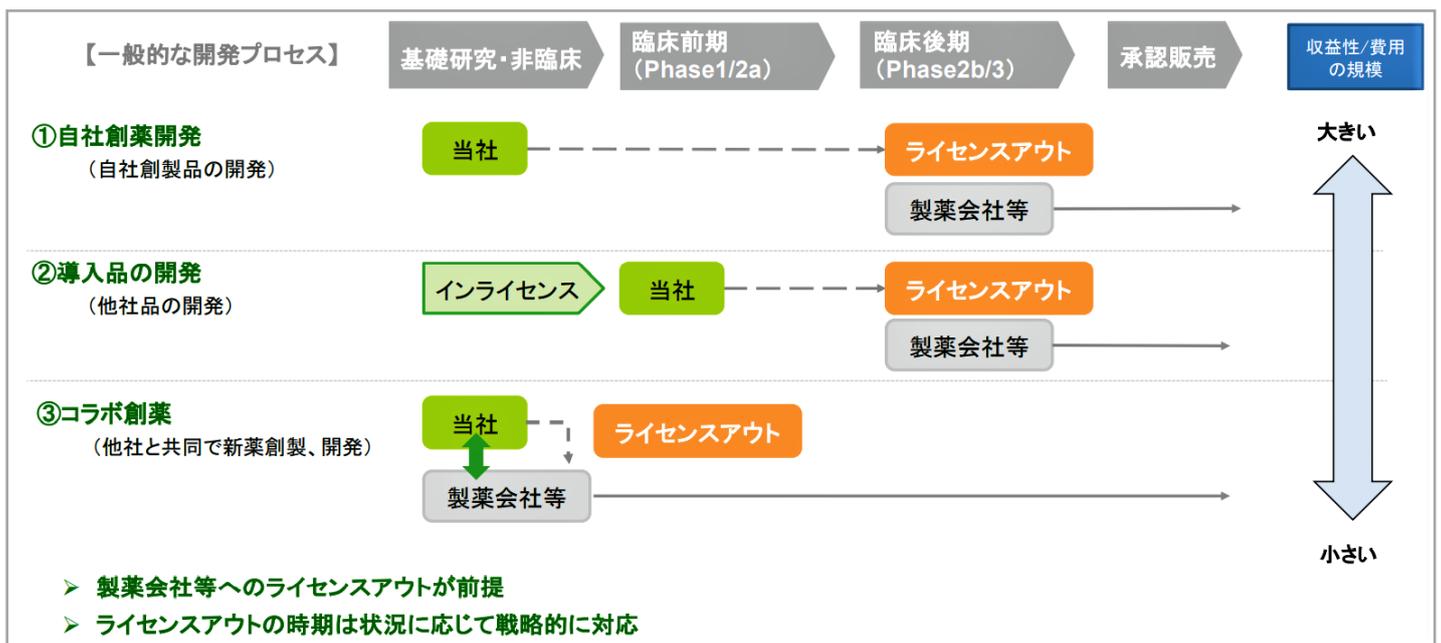
DWTIと外部機関との関係図



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。1) 2015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 2) 2018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 3) 2018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



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



会社沿革

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5百万円）
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10百万円）
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の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の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	眼科手術補助剤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（角膜炎、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	眼科手術補助剤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
2023年7月	眼科手術補助剤 DW-1002 とトリバンブルーの配合剤が米国でオーファンドラッグ指定 再生医療用細胞製品 DWR-2206 の開発計画決定
2023年8月	米国で緑内障治療剤 H-1337米国後期第Ⅱ相臨床試験における被験者への投与開始
2023年9月	米国FDAより神経疼痛治療薬 DW-5LBT の審査完了報告通知受領
2024年1月	米国でDW-5LBTの承認申請を再提出、FDAは2024年7月を審査終了目標と設定
2024年3月	再生医療用細胞製品 DWR-2206 の治験計画届提出、7月に国内での国内第Ⅱ相臨床試験開始
2024年10月	緑内障治療剤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完了、11月にトップラインデータ結果を報告
2024年12月	再生医療用細胞製品DWR-2206の国内第Ⅱ相臨床試験における被験者への投与完了
2025年2月	中国国家薬品监督管理局（NMPA）より眼科手術補助剤DW-1002承認取得
2025年3月	米国で神経疼痛治療薬DW-5LBT承認申請再提出

出所：同社2024/12月期有価証券報告書よりSIR作成





DWTI 大株主の状況 (2024年12月31日現在)

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
① 日高弘義	3,128,800	7.51%
② 日高有一	3,041,800	7.30%
③ 楽天証券株式会社	877,500	2.10%
④ UBS AG LONDON ASIA EQUITIES (常任代理人: シティバンク銀行 東京支店)	743,700	1.78%
⑤ 株式会社ミートプランニング	592,000	1.42%
⑥ MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人: モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	509,913	1.22%
⑦ SMBC日興証券	409,100	0.98%
⑧ 日高邦江	300,000	0.72%
⑨ NOMURA INTERNATIONAL PLC A/C JAPAN FLOW (常任代理人: 野村証券)	271,433	0.65%
⑩ 五十畑輝夫	260,200	0.62%
★ Top 10 Total	10,134,446	24.34%

出所: 同社2024/12期有価証券報告書よりSIR作成

注: 持ち株比率は発行済み株式から自己株式 (286株) を控除して計算。

\*\*2025年1月8日および1月17日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書 (変更報告書および訂正報告書) において、2024年12月30日現在で創業者日高弘義氏が428,800株、代表取締役社長日高有一氏が5,041,800株の株式を保有している旨が記載されているが、同社として当事業年度末現在における実質保有株式数の確認ができないため、上記大株主には含めていない。

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2024/12期有価証券報告書よりSIR作成



代表取締役社長 日高 有一 氏



25/12期 期初予想

売上高は 前期比72百万円減の400百万円 (同-15.2%)。

主な要因:

- 主にDW-1002、グラアルファ®のロイヤリティ収入を計上
- DW-1002 (日本) のマイルストーン収入等を見込む
- グラナテック®の国内ロイヤリティ終了により減収見込み

研究開発費は 同-607百万円の760百万円 (同-44.4%)

主な内訳:

- H-1337のP3試験に向けた開発費用 (毒性試験、治験薬製造etc)
- 新薬創出に向けた研究費用 (自社創薬・共同研究) は前期比増加

営業損失は同539百万円縮小の670百万円

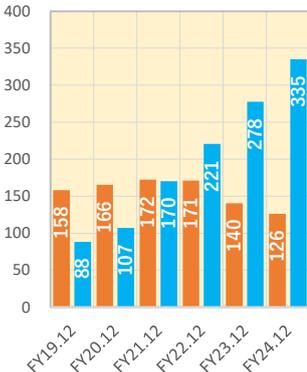
主な要因:

- 研究開発費はH-1337、DWR-2206の投与終了により減少

各上市品のロイヤリティ収入 (百万円)

■ グラナテック®/グラアルファ® (興和)

■ [DW-1002] (D.O.R.C.)



DWR-2206とH-1337に注目すべき進展あり  
第12回新株予約権の行使完了、1,145百万円を調達

Part2: 通期決算サマリーと開発パイプラインの進捗

※ DWTIは、2月10日引け後に2024/12期の通期連結決算を発表した。数値は1月16日に発表した修正内容と一致する。下表のとおり、グラナテック®点眼液0.4%のロイヤリティ収入が10年の契約期間満了を迎えたものの、数量増と円安の影響でDW-1002眼科手術補助剤のロイヤリティ収入が21%増の335百万円となったことが牽引し、売上高は472百万円と前年同期比10.1%増加した。グラアルファ®配合点眼液のロイヤリティ収入は前年同期比75%増加した。

※ 利益面では、売上高の増加と研究開発費の減少により、営業損失は予想よりも縮小した。研究開発費が減少した主な要因は、1) 神経疼痛治療薬DW-5LBTの支払いマイルストーンがなかったこと、2) 緑内障・高眼圧症治療薬H-1337の臨床開発費用が予想を下回ったことである。昨年6月に発行した第12回新株予約権については、2024年12月31日時点で935万株 (71.9%) が行使され727百万円を調達した。2025年2月7日に全1,300万株の行使が完了し、総額1,145百万円を調達した (下記B/Sには418百万円は反映されていない)。

24/12期 通期連結決算概要および25/12期会社予想

百万円, %	FY20.12	FY21.12	FY22.12	FY23.12	FY24.12 期初予想	FY24.12 実績	FY25.12 期初予想
[J-GAAP]	実績	実績	実績	実績	期初予想	実績	期初予想
売上高	356	414	448	428	400	472	400
YoY	-38.7	16.5	8.1	-4.4	-6.6	10.1	-15.2
地域別							
・日本	184	175	227	151		136	
・オランダ	107	170	221	278		335	
主要な顧客別 (売上高の10%以上)							
・興和株式会社	166	172	171	140		126	
・Dutch Ophthalmic Research Center	107	170	221	278		335	
売上原価	17	20	28	37		47	
売上総利益	339	394	421	392		425	
販売管理費	604	566	726	1,190		1,634	
・研究開発費	351	316	470	931	1,600	1,368	760
対売上高比率	98.6%	76.3%	104.8%	217.2%	400.0%	290.0%	190.0%
・その他販管費	254	250	257	260		267	
営業損失	-266	-172	-306	-799	-1,500	-1,210	-670
経常損益	-290	-160	-296	-796	-1,510	-1,228	-680
親会社株主に帰属する当期純損益	-276	-149	-430	-812	-1,510	-1,290	-680
主要B/S指標	FY20.12	FY21.12	FY22.12	FY23.12	FY24.12		
・現預金	2,308	1,934	2,335	1,867	1,126		
資産合計	2,738	2,463	2,956	2,373	1,669		
負債合計	574	428	1,083	1,094	936		
純資産合計	2,161	2,004	1,857	1,279	732		
自己資本比率	78.9%	81.4%	62.8%	53.9%	43.9%		

出所: 同社決算短信及び決算説明資料より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。

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 連結財務ハイライト



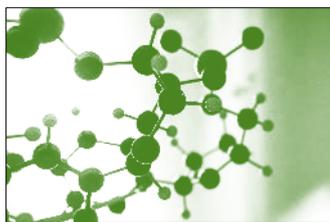
損益計算書—主要財務指標推移

(日本基準)	FY15/12	FY16/12	FY17/12	FY18/12	FY19/12	FY20/12	FY21/12	FY22/12	FY23/12	FY24/12	FY25/12
百万円、%	実績	期初予想									
売上高	62	168	254	293	581	356	414	448	428	472	400
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	-38.7	16.5	8.1	-4.4	10.1	-15.2
地域別											
・日本	62	168	190	158	417	184	175	227	151	136	
・欧州	—	—	64	97	88	107	170	221	278	335	
・米国	—	—	—	38	75	59	70	—	—	—	
・その他(東南アジア)	—	—	—	—	—	5	—	—	—	—	
主要な顧客別											
・興和株式会社	62	97	120	139	158	166	172	171	140	126	
・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	335	
・Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59	70	—	—	—	
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332	412	392	418	462	
その他	0	21	20	19	62	24	2	57	10	10	
売上原価	0	6	7	14	26	17	20	28	37	47	
売上総利益	62	162	247	279	555	339	394	421	392	425	
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604	566	726	1,190	1,634	
・研究開発費	144	227	603	795	249	351	316	470	931	1,368	760
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%	290.0%	190.0%
・その他	209	255	277	270	188	254	250	257	260	267	
減価償却費	3	18	45	52	44	44	45	46	49	49	
のれん償却費	13	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
EBITDA	-274	-302	-589	-735	162	-222	-126	-260	-750	-1,160	
営業利益又は営業損失	-291	-320	-634	-786	117	-266	-172	-306	-799	-1,210	-670
経常利益又は経常損失	-295	-304	-669	-797	110	-290	-160	-296	-796	-1,228	-680
減損損失	0	0	1,040	7	0	0	0	0	6	0	
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	-1,290	-680

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	1,126
・売掛金	23	41	61	71	104	92	102	171	117	125
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503	2,162	2,659	2,138	1,475
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206	165	123	82	41
固定資産合計	115	136	362	309	266	234	301	297	235	194
資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463	2,956	2,373	1,669
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120	130	120	10	19
流動負債合計	27	36	156	268	189	210	193	211	194	133
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	476
固定負債合計	—	—	625	505	384	364	234	872	900	803
負債合計	27	36	782	774	573	574	428	1,083	1,094	936
・資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557	573	714	832	1,203
・資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656	2,631	2,772	2,890	3,262
・利益剰余金	-2,904	-3,157	-4,721	-908	-775	-1,051	-1,200	-1,630	-2,442	-3,733
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161	2,004	1,857	1,279	732
新株予約権	30	16	2	—	—	3	3	1	1	2
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	1,280	734
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%	62.8%	53.9%	43.9%
負債純資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463	2,956	2,373	1,669
営業活動によるキャッシュ・フロー	-323	-334	-797	-540	176	-216	-176	-355	-587	-1,299
投資活動によるキャッシュ・フロー	835	-231	-763	-8	-100	-13	-111	-140	-15	-10
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	568
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	1,867
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	1,126
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	17.59

出所：同社決算短信、会社決算説明資料よりSIR作成。



### 期初に見込んでいたイベントの達成状況

H-1337	米国 P2b トップラインデータの公表	✓ 達成 結果良好
DW-5LBT	米国再申請～承認取得、上市	✗ 未達 CRL受領、再申請の対応中 ⇒2025年3月25日 NDA再提出
DWR-2206	国内 P2開始	✓ 達成 被験者への投与も完了
DW-1002	中国承認取得～上市と日本申請	✗ 未達 ⇒2025年2月19日承認取得
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)	⇒複数の共同研究が進行中

出所：同社決算説明資料よりSIR作成。赤字の項目は、2025年2月10日付の決算発表と共に発行されたIR決算説明会資料より後に発表されたものである。

※ SIRは、DWTIが過去12か月間にパイプライン開発で大きな進展を遂げたことを受け、**新たな展開を迎えた局面に入ったと見ている**。上記に列挙したH-1337およびDWR-2206、ならびに下記に示されているK-321に関する主な発表内容のサマリーは、この後のページに掲載している。米国におけるH-1337の後期開発、日本国内でのDWR-2206の共同開発、さらにライセンスアウト先である興和によるK-321のグローバル開発は、いずれも同社の収益を今後数年で黒字化へと転じさせる可能性があり、**成長投資フェーズから回収フェーズへの移行をもたらすと見られる**。SIRでは、この流れが株価を上方向に押し上げる要因となると見ている。

## 2024年12月期通期 パイプラインの現況

上市品	地域	現況	
グラナテック (単剤)	日本・アジア	日本は9月ロイヤリティ終了	
グラアルファ (配合剤)	日本・アジア	国内販売好調、タイ承認	
DW-1002 (単剤)	欧州・米国等	販売好調	
DW-1002 (配合剤)	欧州等	〃	
開発品	地域	現況	
K-321	米国等	グローバルP3実施中⇒現在進行中の2つのグローバル第Ⅲ相臨床試験のうち、同時手術の被験者への投与完了。2025年10月末までに被験者の経過観察が終了予定。	
DW-1002	配合剤	米国	
	単剤	中国	当局による審査中、 <b>2025年2月19日承認取得</b>
		日本	申請に向けて当局と交渉・検討中
DW-1001	日本		
H-1337	米国	8月P2b患者投与完了、11月トップラインデータ公表	
DW-5LBT	米国	1月再申請、7月CRL受領 ⇒2025年3月25日 NDA再提出	
DWR-2206	日本	3月P2治験計画届書提出、12月患者投与完了	

出所：同社決算説明資料よりSIR作成。赤字の項目は、2025年2月10日付の決算発表と共に発行されたIR決算説明会資料より後に発表されたものである。



## DWTI、H-1337米国後期第Ⅱ相臨床試験のトップラインデータ結果を公表

「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」へ期待大

### H-1337

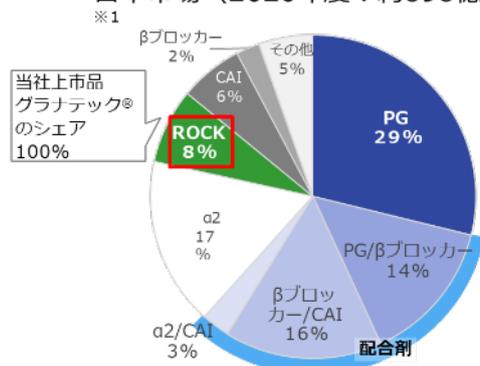
H-1337はリパシジルと同様に、線維柱帯およびシュレム管からの房水の排出を促進し「強力かつ長期的な眼圧下降作用」を示す。プロスタグランジンアナログ (PG) は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている。しかし、PGはすべての患者に効果があるわけではなく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である (3~4種類の薬剤を使用するケースもある) が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。

### サマリー

- ※ DWTIは、原発性開放隅角緑内障または高眼圧症患者の眼圧上昇を治療するH-1337点眼液の後期第Ⅱ相臨床試験の主要結果を2024年11月18日に発表した。本試験は、緑内障・高眼圧症患者201名を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験であり、被験者は2023年8月~2024年8月の間で28日間、点眼を行った。本試験は、H-1337の3つの用量 (0.6%: 1日2回投与、1.0%: 1日2回投与、1.0%: 1日1回投与) と対照薬としてチモロール点眼液0.5% (1日2回投与) について、安全性と眼圧降下効果を評価することを目的としてデザインされた。
- ※ H-1337の3つの用量はすべて、臨床的かつ統計的に有意に眼圧を最大30%低下させ、これは対照薬であるチモロールと同等の範囲だった (p<0.001)。午前8時の平均眼圧は、全群で26mmHgであった。最も頻度の高い有害事象は結膜充血であり、最高用量(1.0%)投与対象者の約半数に発現が観察されたが、ほとんどが軽度であり、投与中止には至らなかった。この結果はフェーズ1/2a試験およびH-1337や他のキナーゼ阻害剤の薬理学と一致している。本試験の詳細な成績は、2025年に学会や論文等で発表される予定である。
- ※ DWTIは、これらの良好な結果を踏まえ、H-1337が第Ⅲ相臨床試験に進むと見込んでいる。後期第Ⅱ相臨床試験では、米国食品医薬品局 (FDA) の統計学的非劣性に関する厳格な第Ⅲ相試験有効性基準 (95%信頼区間は1.5mmHg以下) が適用された。H-1337 (1.0%: 1日2回投与) では、投与後28日目の5つの計測時点のうち、4つの時点でこの基準を満たしていた。これは、第Ⅲ相試験を計画する際に有用であり、DWTIでは今後、詳細な解析データを基に用量・用法を検討していく。4月1日には「H-1337」のライセンシング活動に一層注力するだけでなく、既存のパートナーとのアライアンスマネジメント、M&Aの検討など、企業価値向上に向けた取り組みをさらに積極的に推進するためとして、事業開発部の新設を発表した。
- ※ DWTI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」として期待がふくらむ。

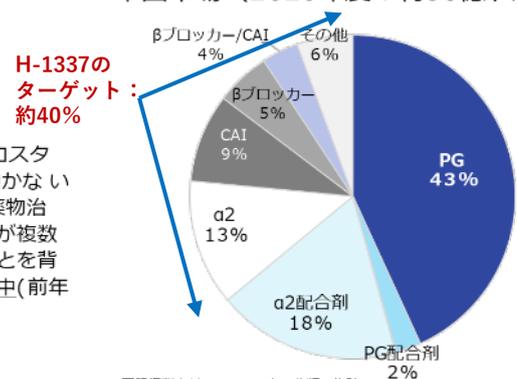
### 緑内障治療市場は全世界約68億米ドル (2020年)

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Q4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。



## H-1337の市場性と競合

### 【第二選択薬としての評価】

	点眼回数/ 眼圧下降値	副作用
H-1337 (ROCK阻害)	1日1回/ 6~7mmHg	・充血：43.4% (Phase2b: ~4週) ・長期投与の副作用は不明
リパスジル <sup>※3</sup> (ROCK阻害)	1日2回/ ~4mmHg	・充血：69% ・長期投与においてアレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高まる傾向
ネタルスジル <sup>※4</sup> (ROCK阻害)	1日1回/ ~5mmHg	・充血：53% ・渦状角膜炎：約20%
プリモニジン <sup>※5</sup> (α2受容体作動)	1日3回/ 2~6mmHg	・アレルギー性結膜炎、充血、眼掻痒：10~20%
プリンゾラミド <sup>※6</sup> (炭酸脱水酵素阻害)	1日3回/ 4~5mmHg	・かすみ目、苦味、酸味：5~10%
チモロール (β受容体遮断)	1日2回/ 4~5mmHg <sup>※7,8</sup>	・気管支喘息の患者には禁忌、全身性の副作用（心血管系・呼吸器系） <sup>※9</sup>
【参考：第一選択薬】 ラタノプロスト <sup>※10</sup> (PG)	1日1回/ 6~8mmHg	・虹彩・眼窩周囲組織（眼瞼）の色素沈着、まつ毛の変化 ・充血：8%

※3: 添付文書 グラナテック点眼液0.4%  
 ※4: Label of RHOPRESSA®  
 ※5: Label of ALPHAGAN®  
 ※6: Label of AZOPT®  
 ※7: Ophthalmology 103 : 138-147, 1996.  
 ※8: Arch Ophthalmol 114 : 929-932, 1996.  
 ※9: Label of TIMOPTIC®  
 ※10: Label of XALATAN®

出所：同社決算説明資料より抜粋

## 今後の見通し、展開

### 【今後の検討事項】

- ✓ P3試験で設定する群構成、用法・用量の検討
    - チモロール非劣性の確認
    - 長期安全性の確認
  - ✓ FDAへの相談、P3試験の準備（毒性試験）
  - ✓ 自社開発の検討（資金調達）、積極的なライセンスアウト活動
- 詳細な開発計画は確定次第、公表予定

### 【育薬シナリオ】

- ✓ 米国市場での上市を優先
  - 市場：約30億ドル（2020年度）
  - 市場推計：上記の最大40%
  - 単剤売上300億円を目指す
- ✓ 患者QOLの追求
  - 1日1回点眼剤の開発
  - 服薬コンプライアンスの優先
- ✓ 製品の大型化
  - 適切なパートナーの探索
  - 各国展開、配合剤の検討

出所：同社決算説明資料より抜粋

## DWR-2206 国内第II相臨床試験における移植手術がすべて完了

### サマリー

※ DWTIは、アクチュアライズ株式会社と共同開発中の再生医療用細胞製品DWR-2206（適応症：水疱性角膜症）の国内第II相臨床試験において、第1例目の移植が実施され、経過観察の結果、第2例目以降の治験に進むための安全性評価が得られたと2024年9月4日に発表した。この試験は、水疱性角膜症患者に対するDWR-2206移植の安全性と有効性を評価することを目的としている。最初の移植は2024年7月に行われ、移植後の患者の経過は順調であったため、第三者委員会である効果安全性評価委員会が安全性の確認を経て、臨床試験の継続を承認した。今後は、下記の試験概要に基づき、DWR-2206の評価を進めていく。

### すべての移植手術が完了

DWTIとアクチュアライズ株式会社は、2024年12月16日、DWR-2206の国内第II相臨床試験における被験者の移植手術がすべて完了したことを発表した。本試験は、水疱性角膜症患者を対象に、DWR-2206の移植の安全性及び有効性を検討することを目的としている。現在、手術後の経過を観察しており、2025年12月末までに評価・観察を終了する予定。

#### < 第II相臨床試験の概要 >

試験デザイン	多施設共同非遮蔽非対照試験
目標症例数	6 症例
評価・観察期間	治験製品移植後 48 週
主要評価項目	有害事象及び因果関係の否定できない有害事象の発現例数及び発現率 (%)
副次評価項目	1. 安全性の評価 1) 安全性評価項目に対する観察・評価 2) 重要な有害事象の発現例数及び発現率 (%) 2. 有効性の評価 1) 治験製品移植後 24 週の視力改善の有無 2) 最高矯正視力の経時的変化 3) 角膜厚の経時的変化 4) 角膜内皮細胞密度の経時的変化

出所：2024年9月4日付開示資料「再生医療用細胞製品「DWR-2206」の国内第II相臨床試験における第一例目の移植実施のお知らせ」より抜粋

※ 補足：DWR-2206は、ヒト角膜内皮細胞を生体外で増幅培養し、Rho-キナーゼ阻害剤を含む凍結保存液に懸濁して得られる培養ヒト角膜内皮細胞凍結製剤であり、角膜内皮を再生するために前眼房に注入される。水疱性角膜症は、角膜内皮細胞の損傷により角膜が腫れて混濁し、視力が著しく低下する病気である。フックス内皮角膜ジストロフィ、白内障や緑内障の手術に伴うもので、推奨される治療は角膜移植手術である。

アクチュアライズ (非上場)

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

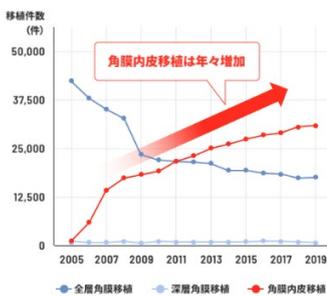
Arctic Vision (中国バイオテクノロジー)

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 (東証グロス: 7774)

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バイオニアとして、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。



厚生労働省のデータによると、日本には推定7,000~10,000人の水疱性角膜症の患者がいる。DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件、待機患者は10,000人から20,000人いるという。また、角膜移植を必要とする患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人しかない(上図参照)。

[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)

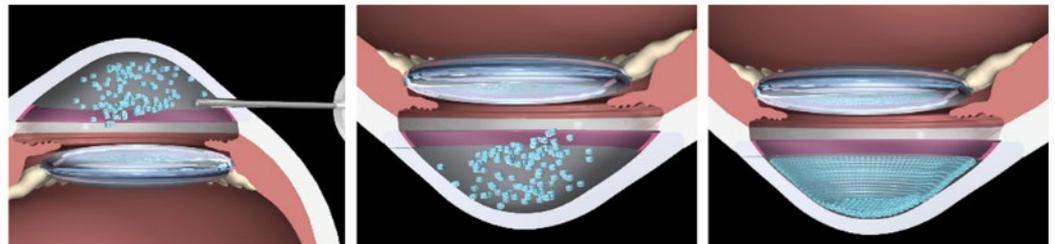
DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズにおいて開発が進められてきた。眼の角膜(虹彩と瞳孔を覆う透明な層)に浮腫が起こり、白く濁って視力が著しく低下する病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

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、1) DWTI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。

開発計画では、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。2025年にはArctic Vision社により中国での臨床試験も計画されており、日本だけでなく海外での進展も見込まれる。

角膜内皮障害に対する細胞治療製品DWR-2206

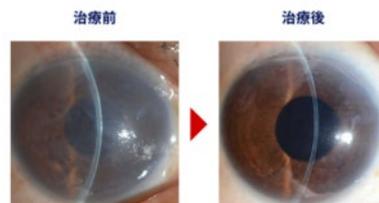


1 培養角膜内皮細胞 + ROCK阻害剤

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/>



矯正視力 0.05 → 1.0に回復

出典: Kinoshita S., Koizumi N., et al. N Engl J Med. 2018



凍結角膜内皮細胞製剤

温めて融解して注射するだけ

出所: アクチュアライズウェブサイト



## DWR-2206の市場性と開発計画

### 日本の状況

水疱性角膜症  
7,000~10,000人※1

移植待機者数  
10,000~20,000人※2

水疱性角膜症：  
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状態。  
白内障や緑内障手術後のダメージ等でも発症。

※1：厚労省資料、※2：当社調べ

### (ご参考) 主要な競合品

	ビズノバ®
移植細胞	培養ヒト角膜内皮細胞
社名	Aurion Biotech
ステージ	JP: 上市【薬価：9,464,500円】 US: P I / P II

市場規模予測（ピーク：6年目） ※厚労省資料より  
・当医療機器使用患者数：160人  
・予測販売金額：約15億円

### 【開発計画】

	非臨床	P2	P3	申請
日本		2024	2025	2026

- ✓ 日本は、通常試験を実施（早期承認制度は使わず）

	臨床試験		
中国	2025	2026	2027

- ✓ 中国は、2025年から臨床試験開始を計画
- ✓ 開発の主体は、中国ArcticVision（バイオベンチャー）
- ✓ 当社はアクチュアライズが受け取る収益（マイルストーン収入等）の一部を受領

出所：同社決算説明資料より抜粋



**K-321**

リパシジル塩酸塩水和物は、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DWTIが興和株式会社よりライセンスアウトし、興和が開発を進め、2014年12月より国内で「グラナテック®点眼液0.4%」として販売している。

リパシジル塩酸塩水和物はRho-キナーゼ阻害剤であることから、眼内にある他のキナーゼにも作用する可能性が示唆され、他眼科疾患への応用が検討されている。このような取り組みの一環として、フックス角膜内皮変性症の治療薬としての開発が進行中である。

**DWTI、フックス角膜内皮変性症治療剤 K-321のグローバル第III相臨床試験における被験者への投与完了を発表**

**サマリー**

- ※ DWTIは2025年3月18日、Rhoキナーゼ阻害薬「リパシジル塩酸塩水和物」を有効成分とする点眼剤「K-321」につき、ライセンスアウト先の興和株式会社より、グローバル第III相臨床試験において被験者への投与が完了した旨の連絡を受けたと発表した。
- ※ グローバル第III相臨床試験は、現在2つの試験が進行中である。被験者への投与が完了した本試験は、2023年4月6日付「フックス角膜内皮変性治療剤『K-321』の新たなグローバル第III相臨床試験開始のお知らせ」で発表した試験で、米国、欧州等の複数の国・地域を対象に進められている（下図3試験のうち3番目参照）。
- ※ 本試験は、フックス角膜内皮変性症患者を対象に、デスメ膜剥離と白内障の同時手術後に本剤を点眼投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価することを目的としている。現在、「二重遮蔽下」条件下で経過観察中であり、2025年10月末までに被験者の観察期間を終了する予定である。
- ※ フックス角膜内皮変性症（FECED）は、角膜内皮細胞の障害により角膜浮腫や混濁が生じ、視力が低下する疾患である。現在、FECEDに対する有効な薬物治療はなく、角膜移植手術による治療が行われている。DWTIと興和は、K-321の開発を通じて、患者に新たな治療選択肢を提供することに尽力している。

**フックス角膜内皮変性症治療薬K-321のグローバル第III相臨床試験について**

識別子※	NCT05528172 <b>試験完了</b>	NCT05795699	NCT05826353
概要	白内障手術後の患者	デスメ膜剥離手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与	デスメ膜剥離と白内障の同時手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与
症例数	331名	100名	100名
期間	2022年8月～2023年6月	2023年3月～ <b>2025年12月</b>	2023年4月～ <b>2025年10月</b>
開発地域	米国	米国・欧州等	米国・欧州等

※ClinicalTrials.gov Identifier、<https://www.clinicaltrials.gov/>より

出所：同社決算説明資料より抜粋



## フックス角膜内皮変性症 K-321

→グローバルP3実施中  
 患者登録に時間を要しており、終了時期は  
 2025年12月までに変更  
 申請は2026年末～2027年の見込み (当社予想)

**適応拡大** リパスジル塩酸塩水和物

- ✓ 2023年3月、4月グローバルP3試験開始
- ✓ 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※  
※単剤と実施料率は異なる



## 借入・資金調達の状況

### 借入の状況

実行残高 (2024年12末)	借入枠 (借入額)	資金用途	種別
90百万円	200百万円	神経疼痛治療薬「DW-5LBT」のマイルストーンの支払資金	コミットメント期間付 タームローン契約
405百万円	440百万円	再生医療用細胞製品「DWR-2206」の開発資金	コミットメント期間付 タームローン契約

✓ 眼科手術補助剤「DW-1002」の事業譲受資金の返済完了

### その他の資金調達の状況

調達総額 (2025年2月7日行使完了)	資金用途	種別
1,145百万円	<ul style="list-style-type: none"> <li>「H-1337」の開発資金</li> <li>創業研究活動 (共同研究を含む。) 及び新規パイプライン獲得 / 開発推進に係る費用等</li> <li>社債償還資金 (第1回無担保転換社債型新株予約権付社債)</li> <li>運転資金</li> </ul>	第12回新株予約権

### 今後の資金ニーズ

- ✓ H-1337の次相の開発資金
- ✓ 新規創製品/パイプラインの獲得による開発資金等

出所：同社決算説明資料より抜粋



**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。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、事業化が進められてきた。DWTI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、開発を進めている。

DWTI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) に付与しており、DORCは2010年9月以降、欧州等にてDW-1002を製造販売している。

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ており、わかもと製薬が承認取得に向けて、開発を進めている。



出所: Journal of Ophthalmology

**眼科手術補助剤DW-1002が中国のNMPAより内境界膜染色に関する承認を取得**

**サマリー**

- ※ DW-1002 (ILM-Blue<sup>®</sup>、TissueBlue<sup>™</sup>、MembraneBlue-Dual<sup>®</sup>) は欧米を含む76の国と地域で販売されている。ロイヤリティ収入は、欧州、米国、カナダでの販売増と円安効果により大幅に増加している。**MembraneBlue-Dual<sup>®</sup> (DW-1002とトリパンプルーの配合剤) 眼科手術補助剤については、米国FDAよりオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) 指定を取得し、米国で内境界膜及び網膜上膜染色用として展開する。**単一处方のTissueBlue<sup>™</sup>は、2020年に米国で発売されて以来、10万件を超える手術で使用されている。MembraneBlue-Dual<sup>®</sup>配合剤は、2010年に欧州で発売されて以来、50万件以上の手術で使用されている。
- ※ 2025年2月19日、DW-1002がサブライセンスアウト先のDutch Ophthalmic Research Center International B.V. (DORC)が硝子体手術の内境界膜染色を適応症として、中国の医薬品・医療機器規制機関である中国国家薬品监督管理局 (NMPA) より承認取得した旨をDWTIは発表した。販売開始時期は未定だが、確定次第公表し、ロイヤリティの支払いを開始する。

**眼科手術補助剤 DW-1002**

**→中国、日本、米国いずれも申請・承認に向けて引き続き活動中 (配合剤)**

- ✓ **中国**：2025年の販売開始を計画、医療機器扱い  
**2025年2月に承認取得**
- ✓ **日本**：米国承認データの利用について規格・品質に関する課題
- ✓ **米国**：FDAより小規模試験実施の指示有



※1：DWTI調べ (関係者等へのヒアリングによる)

※2：令和元年社会1医療診療行為別統計,厚生労働省, 令和元年6月審査分

**開発計画**

適応症	地域	ライセンスアウト先	~P3	申請	承認	上市
内境界膜染色	単剤	中国	DORC			2025
内境界膜染色、水晶体前囊染色	単剤	日本	わかもと製薬(※)	2025	2026	2027
内境界膜及び網膜上膜染色	配合剤	米国	DORC	2026		2027

※DWTIの予想に基づく開発計画

出所：同社決算説明資料より抜粋



**DW-5LBT**

DW-5LBTは、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り、リドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして開発が進められている製品である。

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月に米国で新薬承認申請書を提出した。メドレックスのデータによると、経皮吸収型リドカイン貼付剤の米国市場は2023年に約1.93億米ドルと推定されていた。メドレックスとの開発契約の主な内容は、1) 米国での事業化の進捗状況に応じたマイルストーン支払い(最大2億円・支払い予定は遅れている) 2) 上市后、DWTIが販売高に応じたロイヤリティを受領することである。

DWTIは眼科領域を主な事業領域としているが、パイプラインの拡充と安定的かつ中長期にわたる収益基盤の強化を目的として、共同開発への参画を決定した。



出所：メドレックス社ウェブサイト

**DWTIとメドレックスがDW-5LBTの承認申請書を再提出、FDAが受理**

**サマリー**

- ※ DW-5LBTは、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り、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目指して開発が進めている製品である。これまでの臨床試験結果より、DW-5LBT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。経皮吸収型リドカイン貼付剤の米国市場は2023年に約1.93億米ドルと推定されていた。
- ※ DW-5LBTの特徴は以下の通り： 1)DW-5LBTとLidoderm®の比較臨床試験で良好な結果が得られていること、2)皮膚刺激性が少ないこと、3)粘着力に優れていること、4) 運動時にも粘着力を保持できること、などである。
- ※ DWTIとメドレックスは、2024年1月12日に再提出し、同年1月31日にFDAに受理された新薬承認申請書 (NDA) に対する審査完了報告通知 (Complete Response Letter : CRL) を7月12日に受領した。その後7月16日に、両社はFDAからの指示に従い、再提出したデータについて追加解析を実施し、再申請を目指す方針としたことを発表した。
- ※ 2025年3月25日、DWTIとメドレックスはDW-5LBTの承認申請書を再提出し、同年4月2日、FDAはこの申請を受理した。これは、FDAが申請後の審査期間中に申請書類が十分に完備されていることを確認して、本格的な審査を開始したことを意味する。また、処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了目標日は2025年9月24日に設定された。今回の開発計画の変更により、2025年の承認、2026年の米国での上市を目指す。
- ※ 経皮吸収型医薬品は患者のQOLを改善できるという利点があるため、局所麻酔薬、抗アルツハイマー薬、抗うつ薬などの開発に経皮吸収型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・ニーズを満たすものである。
- ※ 一方、皮膚は人体にとって外界からの異物の侵入をはじくバリアとして機能している。そのため、融点、分子量、溶解度、親油性などに影響される薬物は、皮膚バリアへ浸透しやすい機能がない限り、経皮吸収させることは困難である。このような状況下、メドレックスでは独自のILTS®技術をバイオ医薬品などの難溶性・低吸収性化合物を含む様々な薬物に応用している。
- ※ 経皮吸収型医薬品には様々な利点がある： 1) ファーストパスエフェクト\*を受けない、2) 薬物の血液中の濃度を一定に保ち効果を持続させ易い、3) 注射針を使用しないため痛みや恐怖感がない、等。

\*初回通過効果とも言う。経口摂取した薬物は、腸管から吸収され肝臓に入る。多くの薬物は、その一部が肝臓で代謝されてしまう(異なる化合物になる)ので、飲んだ薬の効果すべてが全身(または患部)に届くわけではない。この肝臓通過による薬効減退効果のこと。(出所：メドレックス社)



上市品

製品名等		対象疾患	地域	ライセンスアウト先
DW-1002	ブリリアントブルー-G	ILM-Blue <sup>®</sup> 、TissueBlue <sup>™</sup>	内境界膜染色	欧州・米国等
	ブリリアントブルー-G/トリバンブルー	MembraneBlue-Dual <sup>®</sup>	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
リバスジル塩酸塩水和物		グラナテック <sup>®</sup> 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本、アジア(注)
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 <sup>®</sup> 配合点眼液	緑内障・高眼圧症	日本

(注) 日本は9月にロイヤリティ受領期間が終了。アジアは一部地域についてロイヤリティを受領している。

開発パイプライン

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
DW-1002	ブリリアントブルー-G	内境界膜染色	申請	中国
		水晶体前囊染色	第III相臨床試験	日本
	ブリリアントブルー-G/トリバンブルー	内境界膜及び網膜上膜染色	第III相臨床試験	日本
DW-1001	眼科用治療剤 (非開示)	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：有価証券報告書よりSIR作成

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	2024	2025	2026	2027
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b		P3準備及びライセンスアウト活動	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国		P3	申請 ※2026年以降	
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		開発計画未定	※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	
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	水疱性角膜炎	日本	非臨床	P2	P3	申請
		中国			臨床試験 ※2025年から臨床試験の開始を計画	

※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ります

出所：同社決算説明資料より抜粋



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、株価のPSRは過去平均を73%下回る水準で推移しており、PBRは過去平均を12%上回っている（なお、期末のバランスシートには、すべての新株予約権(SAR)が行使された場合に調達される資金の全額は反映されていない）。
- ✓ バリュエーションがレンジの下限で推移するなかで、H-1337、DWR-2206およびDW-1002で進捗が見られれば、DWTIの株価は再注目を集める可能性がある。

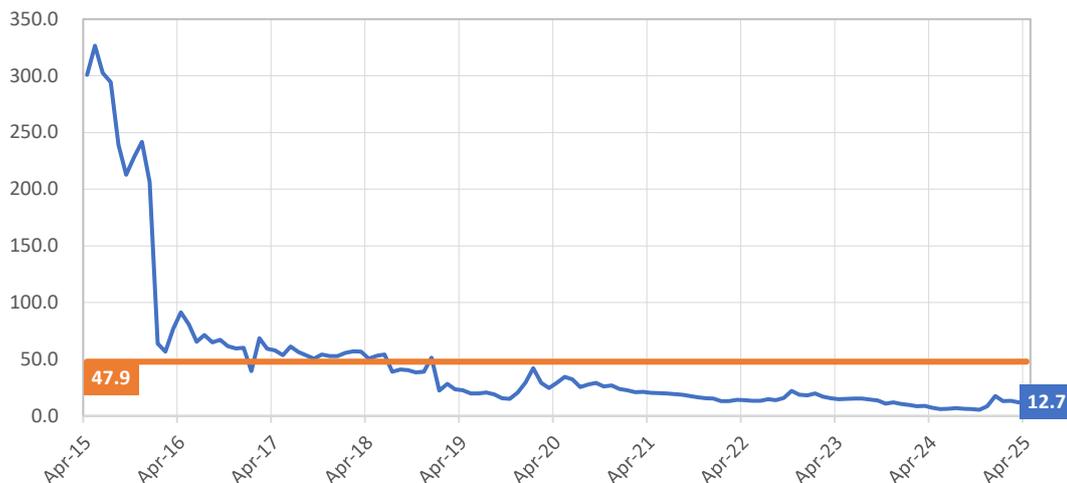


Analyst's view

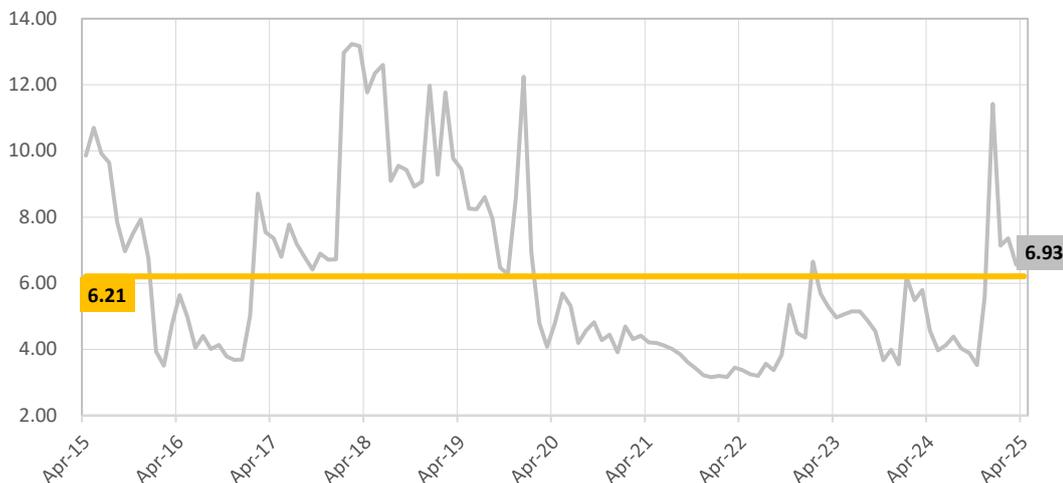
株価チャートとバリュエーション推移（10年・月足）



— P/S — HIST AVG



— P/B — HIST AVG



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カ月の業績）に基づく



補足情報

Part3：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（ $\alpha$ -アドレナリン作動薬、 $\beta$ 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Part2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

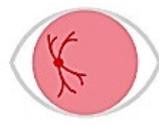
加齢を原因として失明をはじめとする視力障害を引き起こす可能性のある一般的な眼科疾患

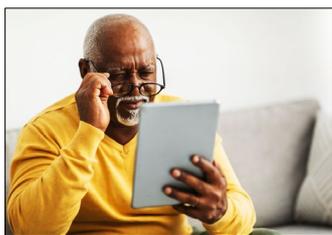
加齢黄斑変性症	詳細な視覚をつかさどる網膜の中心部分の損傷によって、暗い斑点や影、中心部の視界の歪みが生じる。黄斑変性症は、加齢とともに発症するリスクが高まる。
---------	--

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 - 年齢が上がるにつれて（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	—
<b>推計総人口</b>		<b>1,226.6</b>	<b>—</b>

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 Partners LLC\*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	38.2%	253	39.3%	113	1.1%	\$857
神経	31	7.4%	62	11.6%	31	4.2%	\$1,036
希少疾患	45	11.9%	60	11.6%	15	-0.2%	\$1,070
ワクチン	11	3.8%	19	4.5%	8	0.7%	\$1,305
ウイルス	9	4.1%	19	4.2%	10	0.0%	\$1,206
呼吸器	11	3.3%	21	3.8%	10	0.5%	\$1,008
<b>眼</b>	<b>14</b>	<b>2.2%</b>	<b>25</b>	<b>3.1%</b>	<b>11</b>	<b>0.8%</b>	<b>\$674</b>
複数領域	3	2.3%	19	2.8%	16	0.6%	\$821
免疫	9	2.2%	15	2.5%	6	0.3%	\$909
腎	5	1.1%	9	2.2%	4	1.2%	\$1,366
心血管	10	1.7%	18	1.9%	8	0.2%	\$579
消化器	7	1.6%	16	1.7%	9	0.1%	\$589
内分泌	2	2.9%	2	1.6%	0	-1.4%	\$4,293
血液	7	2.1%	10	0.7%	3	-1.4%	\$400
骨	4	2.9%	5	0.7%	1	-2.2%	\$749
創傷	3	1.1%	4	0.6%	1	-0.5%	\$862
感染症	5	5.7%	8	0.4%	3	-5.3%	\$258

出所: Torreya "The Pharma 1000"よりSIR作成。

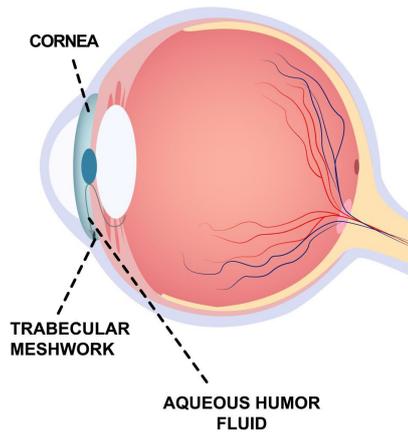
\* Torreya Partners LLCは2023年3月にStifel Financial Corp.に買収された。

**緑内障基礎知識**

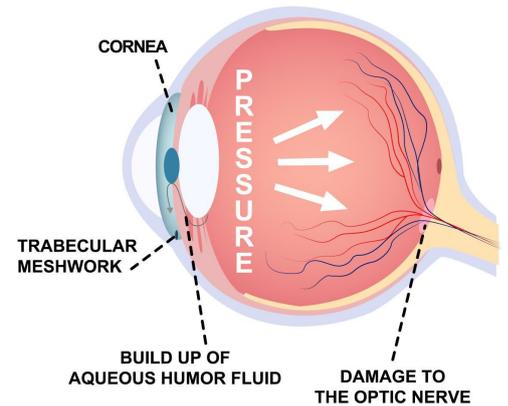
網膜から伸びる数百万本の神経線維が視神経を形成し、視神経乳頭に集まっている。緑内障の多くのタイプは、眼球の排水システムが詰まり、眼球内の液体が排出されなくなる。液体が蓄積されるにつれて眼圧が上昇し、その結果、繊細な神経線維が傷つき、失われ、最終的には失明に至る。

**ヒトの眼における緑内障の発症**

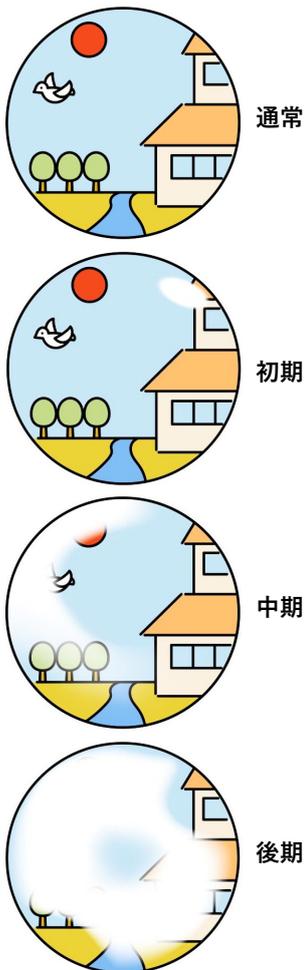
**健康な眼球**



**緑内障の眼球**



**視野欠損の進行**



**視力低下の原因となる視神経乳頭の劣化段階**

1



**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。

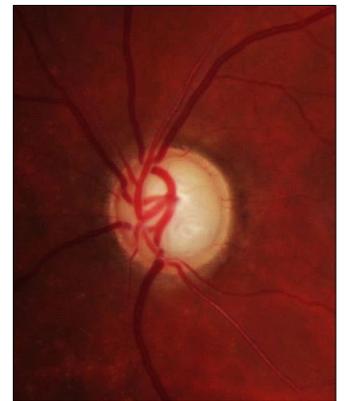
2



**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。

3



**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。



- 主な特許情報
- 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
リパズジル 塩酸塩水和物	(S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル)ピロホニル-2-メチル-1, 4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本、米国、欧州等で登録済	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
リハスジル塩酸塩水和物 (リハジック/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が満了する日まで	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、フロントマネー、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 2019-12-12	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで 契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了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、フロントマネー、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、フロントマネー、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 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膜染色についての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が満了する日まで 契約締結日から全ての収益の分配が完了する日まで	①「DWR-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

	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
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 2026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。
借り入れ	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、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。
借り入れ	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、遵守事項や期限の利益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。

## LEGAL DISCLAIMER

### 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)