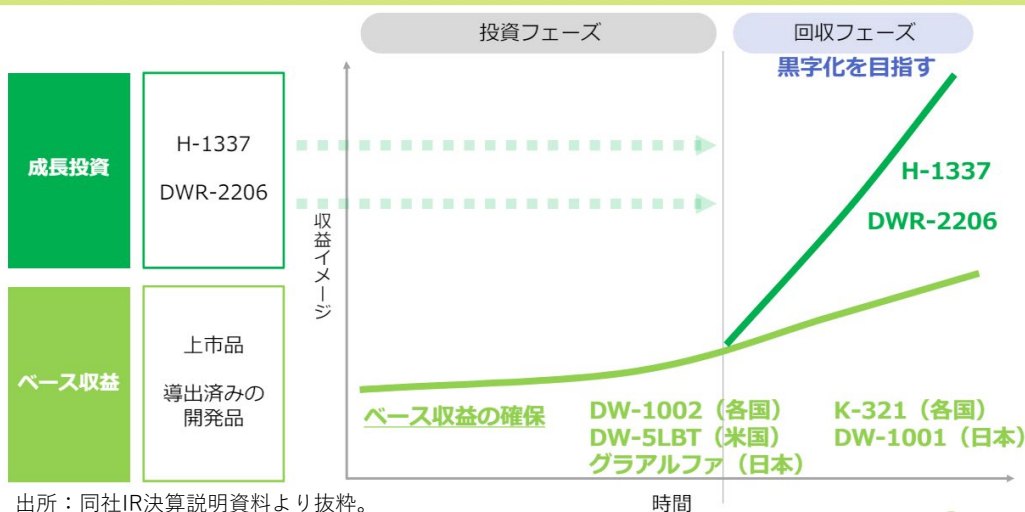


成長投資フェーズから回収フェーズへの移行期に入り、新たな局面へ

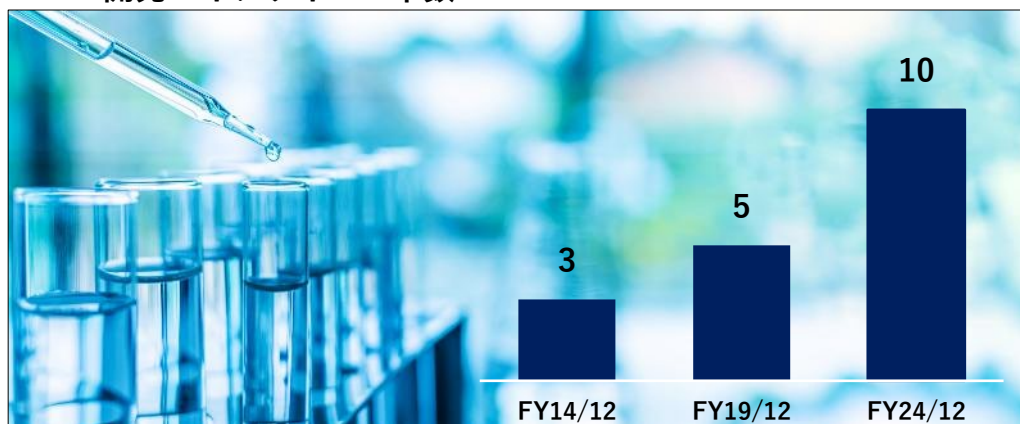
サマリー

※ 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、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。また、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した。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、加えて、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。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。

成長投資とベース収益の確保



DWTI 開発パイプラインの本数



Q4 Follow-up



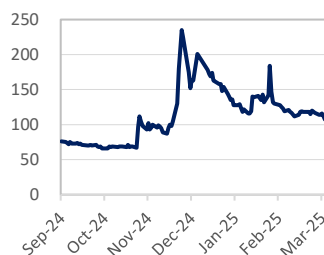
注目点

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 (4/3)	105
52週高値(24/12/20)	254
52週安値 (24/8/5)	60
10年間高値 (16/4/19)	883
10年間安値(24/8/5)	60
発行済株式数(百万株)	45.275
時価総額 (十億円)	4.753
株主資本比率(12/31)	43.9%
25/12 PER (会予)	11.9x
24/12 PBR (実)	6.49x

6ヶ月株価チャート(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。



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

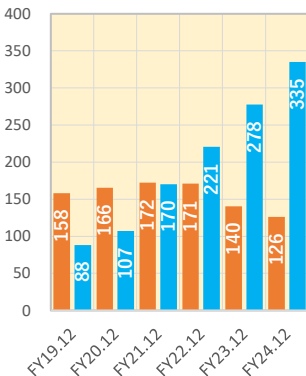
主な要因:

- 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

決算サマリー

※ 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。

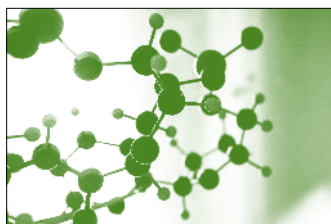
※ 利益面では、売上高の増加と研究開発費の減少により、営業損失は予想よりも縮小した。研究開発費が減少した主な要因は、1) 神経疼痛治療薬DW-5LBTの支払いマイルストーンがなかったこと、2) 緑内障・高眼圧症治療薬H-1337の臨床開発費用が予想を下回ったことである。昨年6月に発行した第12回新株予約権については、2024年12月31日時点で935万株 (71.9%) が行使され727百万円を調達した。2025年2月7日に全1,300万株の行使が完了し、総額1,145百万円を調達した (下記B/Sには418百万円は反映されていない)。

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。



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、 2025年2月19日承認取得
		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

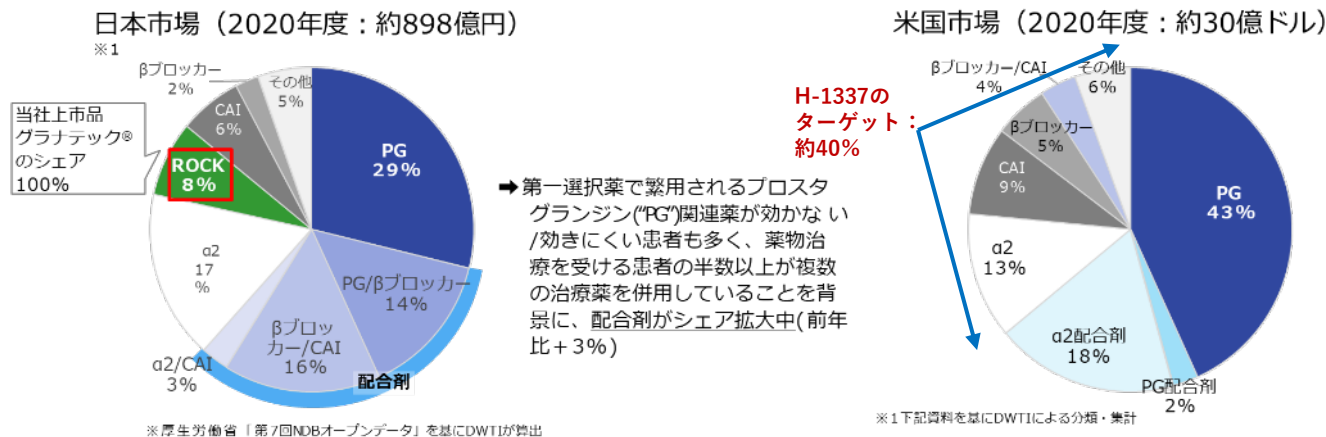
H-1337

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。

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。
- ※ 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)



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 ^{※3} (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 ^{※4} (ROCK阻害)	1日1回/ ~5mmHg	・充血：53% ・渦状角膜症：約20%
ブリモニジン ^{※5} (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 ^{※6} (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 ^{※7,8}	・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） ^{※9}
【参考：第一選択薬】 ラタノプロスト ^{※10} (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

第1例目の移植を実施 再生医療用細胞製品DWR-2206の第II相臨床試験

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全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。

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。

< 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1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)

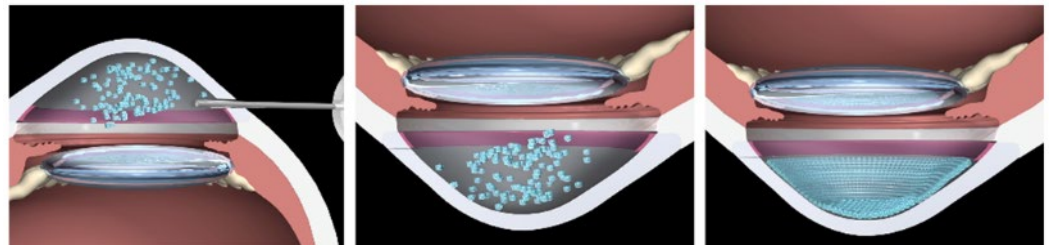
DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズにおいて開発が進められてきた。眼の角膜(虹彩と瞳孔を覆う透明な層)に浮腫が起これ、白く濁って視力が著しく低下する病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

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。

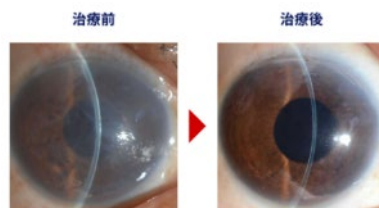
DWTIが角膜内皮障害の再生医療細胞治療製品に取り組む理由は次の3点である、①DWTIが注力している眼科疾患分野の強化のため、②角膜内皮障害は様々な病因から角膜移植手術しか治療法がなく、世界的にドナー不足、移植片不全、手術の難しさなどから、アンメット・メディカル・ニーズが高い。③再生医療はアンメット・メディカル・ニーズを満たす新しい治療技術であり、同社にとって新しいモダリティの獲得は、患者の最適な治療選択に寄与する、からである。

修正版の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、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。2024年3月27日に治験計画届が提出され、PMDAによる調査の後、6月11日に第II相臨床試験デザインが提出され、7月に最初の移植が実施された。

角膜内皮障害に対する細胞治療製品DWR-2206



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：
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

	ビスノバ®
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 試験完了	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～ 2025年12月	2023年4月～ 2025年10月
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・資金調達状況

借入の状況

実行残高 (2024年12末)	借入枠 (借入額)	資金使途	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)	資金使途	種別
1,145百万円	<ul style="list-style-type: none"> 「H-1337」の開発資金 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 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) 運転資金 	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



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 [®] 、TissueBlue [™]	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
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)
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

(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	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	申請	中国	DORC	
		第III相臨床試験	日本	わかもと製薬	
	水晶体前嚢染色	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	水疱性角膜症	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 水晶体前嚢染色	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	水疱性角膜症	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



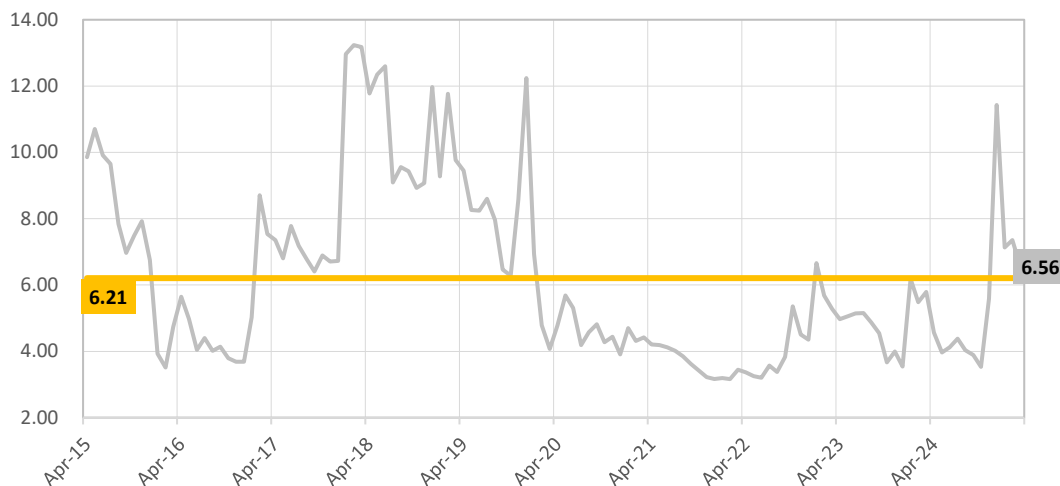
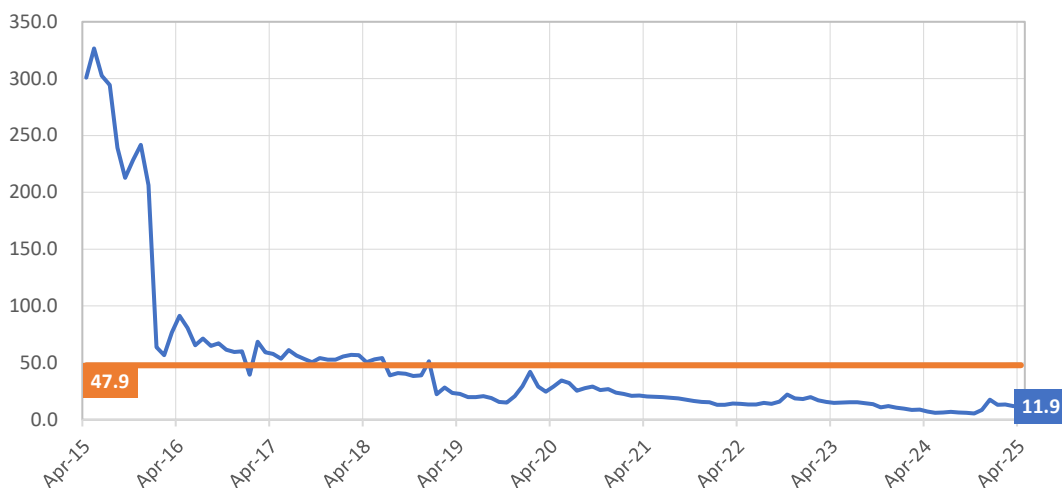
パフォーマンスと
バリュエーション
SESSA スマートチャート

- ✓ 現在、株価のPSRは過去平均を75%下回る水準で推移しており、PBRは過去平均を4.6%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）



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

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	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	実績	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。

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