

## 角膜内皮障害を対象とした再生医療用細胞製品に関する共同開発契約の締結、および資本提携の実施

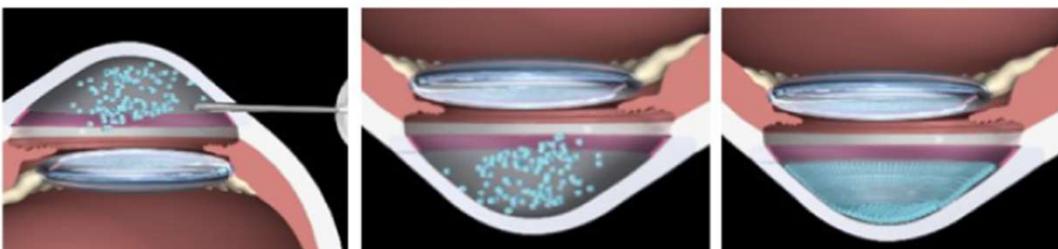
### サマリー

- ※ DWTIは、2022年6月30日（木）15時30分、株式会社アクチュアライズ（代表取締役社長：杉岡 郁、本社：京都府京田辺市）と角膜内皮疾患を対象とした再生医療用細胞製品AE101の日本での共同開発の締結、及び資本提携したことを発表した。これまでのところ、DWTIの開発品は導出品で6品目、臨床段階以上で8品目である。
- ※ AE-101 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。本契約の締結後、DWTIにおける本剤の開発コードは「DWR-2206」となる。
- ※ 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。なお、本契約に伴う契約一時金の支払いはなく、DWTIは、アクチュアライズが発行する第三者割当増資330百万円のうち130百万円を引き受け、発行済株式総数に対する持株比率は7.0%となる。DWTIはDWR-2206の開発資金として、みずほ銀行と融資枠設定の契約を行った。（借入限度額4億4,000万円）

### 再生医療：病気の治療・予防のための新しい技術

病気や事故、老化などの原因により失われた特定の組織や臓器の機能を修復・再生・回復させるために、人体から細胞を採取して培養、または培養等の加工を施し使用する。

### 角膜内皮治療用細胞製品「AE101」



1 培養角膜内皮細胞+ROCK阻害剤

2 うつむき姿勢

3 ROCK阻害剤の細胞接着促進効果による角膜内皮の再生

出所：アクチュアライズ ウェブサイト <https://www.actualeyes.co.jp/technology/>

### News Flash



#### 注目点

緑内障や高眼圧症などの眼科疾患のキナーゼ阻害剤メカニズムの研究開発と治療薬の創製に強みを持つ創薬バイオベンチャー



#### 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



#### 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。

クリス・シュライバー CFA  
アナリスト

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

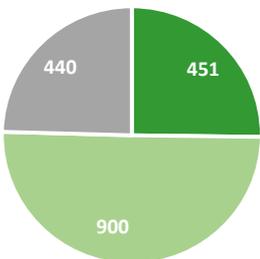


本レポートは株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所からの委託を受けてSESSAパートナーズが作成しました。詳しくは巻末のディスクレーマーをご覧ください。



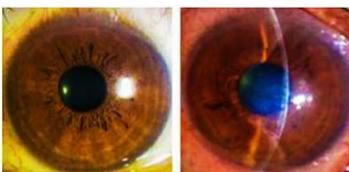
PIPELINE EXPANSION

資金調達17.91億円の  
内訳 (百万円)



- 新株予約権
- 転換社債
- 銀行借入 (枠)

左：正常角膜  
右：フックス角膜内皮ジストロフィ



出所：アクチュアライズ ウェブサイト

開発資金と出資金は、エクイティおよび借入金により調達する予定である。同社は同時に、第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債と第11回新株予約権の発行による資金調達の詳細も発表した。これはDWTIにとって重要な新展開であり、2022年2月10日に発表した中期経営計画には含まれていなかった。

- ※ 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の条件は以下のとおり。1) 資金調達額：9億円、②払込期日：2022年7月19日、③新株予約権の数：49個、4) 社債の発行価額は18,367,347円（額面100円につき100円）、社債に付与する新株予約権の発行価額は無償、5) 今回の発行による潜在的希薄化率は4,864,864株（発行済株式の約16.53%）、6) 転換価額は185円、7) 全額をウィズ AloT エボリューションファンド投資事業有限責任組合に割当、8) 社債に利払いは無く、償還日は2027年12月27日である。
- ※ 第11回新株予約権の条件は以下のとおり。1) 資金調達額：451.2百万円、②割当日：2022年7月19日、③新株予約権の数：24,324個、④発行価額：1,216,200円（1個あたり50円）、⑤希薄化可能株式：2,432,400株（1個100株、約8.26%）、6) 行使価額：185円、7) 全ての新株予約権をウィズ AloT エボリューションファンド投資事業有限責任組合に割当、8) 行使期間：2022年7月19日から2027年12月24日まで。
- ※ 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。
- ※ 厚生労働省の資料によると、日本における水疱性角膜症の患者数は7,000～10,000人と推定されている。DWTIの調べでは、角膜移植の件数は約3,000件で、1万～2万件の患者が待機中という。また、角膜移植が必要な患者のうち、手術を受けられるのは世界で70人に1人である。米国のフックス角膜内皮ジストロフィの推定患者数は600万人（出所：DWTI説明資料）で、欧米の罹患率は約4%（出所：アクチュアライズ社資料）である。また、中国での角膜内皮障害の推定患者数は100万人以上（出所：DWTI説明資料）と言われている。
- ※ 水疱性角膜症は、フックス角膜内皮ジストロフィを含む各種角膜内皮障害の末期症状であるため潜在的な患者数が多い。再生医療等製品では、角膜上皮障害を対象とした製品が開発をリードしている。また、技術革新により角膜内皮向けの製品についても早期上市が期待されている。

## 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](mailto:info@sessapartners.co.jp)