

DWR-2206とH-1337、Q3の進捗が顕著に 第12回新株予約権の57.3%が行使済みで 575.4百万円を調達

SUMMARY

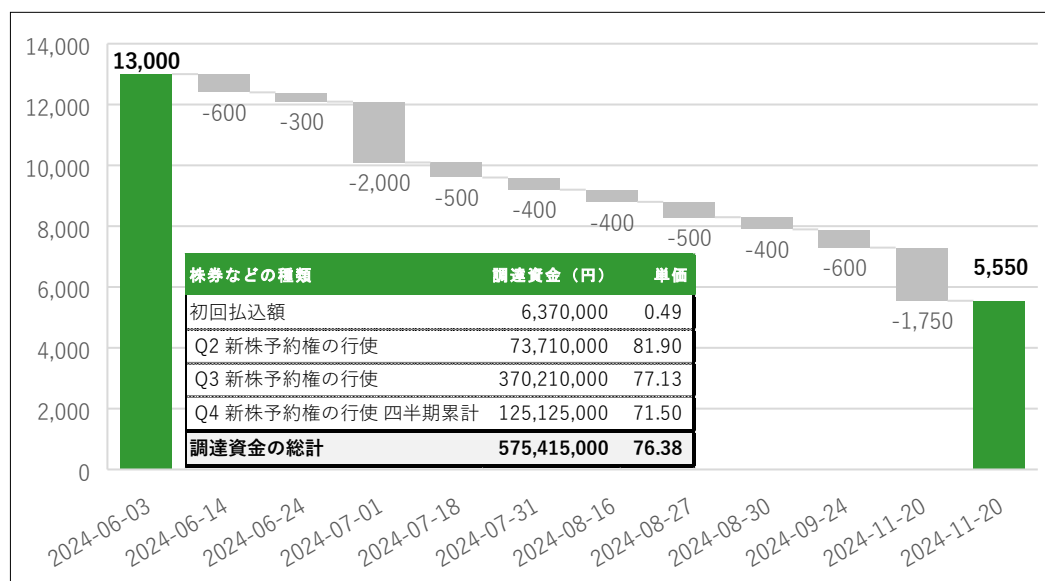
- ※ DWTIはH-1337について、2024年8月に後期第II相臨床試験の被験者への投与を完了し、11月18日にトプラインデータを発表した。H-1337は3つの用量すべてにおいて眼圧を最大30%低下させ、対照薬である既存のβ遮断薬チモロールと同等範囲（ $p < 0.001$ ）で、臨床的・統計的に有意な眼圧下降作用を示した。この結果を受けてH-1337は第III相臨床試験に進む見込みである（詳細は10頁参照）。
- ※ DWR-2206については、2024年3月に国内第II相臨床試験の治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器機構（以下、PMDA）に提出し、7月に第1例目の被験者に対する移植を実施した。その後の経過観察により、2例目以降の臨床試験継続にも必要な安全性評価が得られた（詳細は8-9頁参照）。

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相臨床試験トプラインデータを11月18日に公表
DW-5LBT	再申請に向けてFDAの追加データ要請を評価中
DWR-2206	国内第II相臨床試験開始、2024年7月に初の移植
DW-1002	中国の承認取得～上市、日本申請*
新プロジェクト	東京大学と共同研究の契約を10月17日に締結

出所：会社決算説明資料よりSIR作成。*日本申請は、遅れる可能性有り。

Cantor Fitzgerald Europeによる新株予約権行使の急速な進展（千株）



出所：金融庁EDINET大量保有変更報告書No.1～No.7よりSIR作成

Q3 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 (11/28)	96
年初来高値(24/1/11)	152
年初来安値 (24/8/5)	60
10年間高値 (15/6/4)	1,140
10年間安値(24/8/5)	60
発行済株式数(百万株)	37.975
時価総額 (十億円)	3.645
株主資本比率(9/30)	46.4%
24/12 PER (会予)	9.1x
24/09 PBR (実)	3.57x

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

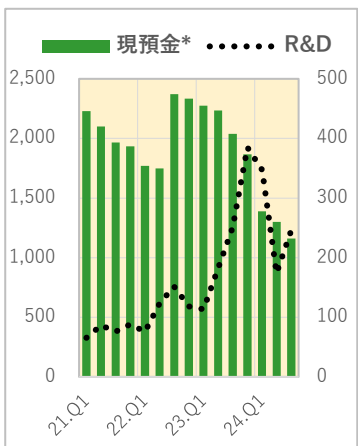
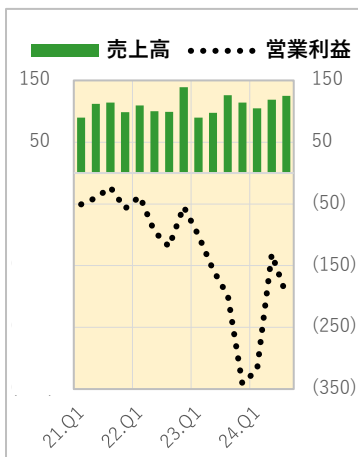
research@sessapartners.co.jp



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。



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

H-1337・DWR-2206の研究開発が順調に進行中 2024年11月18日にH-1337の米国後期第II相臨床試験のデータ公表

決算サマリー

※ DWTIは、11/14(木)15:30に2024/12期Q3累計の連結決算を発表した。売上高は前年同期比11.1%増の348百万円で、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。販管費については、米国でのH-1337、日本でのDWR-2206の開発費増加により研究開発費が前年同期比40.7%増の767百万円 (対売上高比率220%) となったが、その他販管費は同1.6%減の195百万円となった。

※ Q3期間中のパイプライン開発で注目すべき進展は、再生細胞治療薬DWR-2206の国内第II相臨床試験およびマルチキナーゼ阻害剤H-1337の米国後期第II相臨床試験である。DWR-2206については、3月に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に国内第II相臨床試験の治験計画届を提出 (6月に承認) し、7月に第一被験者への移植を実施した。DWTIは、その後の経過観察により、2人目の被験者とそれ以降の被験者について、臨床試験を継続するために必要な安全性評価を得た。H-1337については、DWTIは8月に後期第II相臨床試験の被験者への投与を完了し、トップラインデータを2024年11月18日に公表した。H-1337は3つの用量すべてにおいて眼圧を最大30%低下させ、対照薬である既存のβ遮断薬チモロールと同等範囲 (p < 0.001) で、臨床的・統計的に有意な眼圧下降作用を示した。この結果を受けてH-1337は第III相臨床試験に進む見込みである (詳細は10頁参照)。

FY24/12期Q3累計 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]	Q3累計実績	Q3累計実績	増減額	実績	期初予想	増減額
売上高	314	349	35	428	400	-28
YoY	1.6	11.1	—	-4.4	-6.6	—
売上原価	28	34	6	—	—	—
売上総利益	286	315	29	—	—	—
販売管理費	744	963	219	1,190	—	—
・研究開発費	546	767	222	931	1,600	669
対売上高比率	174%	220%	—	217%	400%	—
・その他販管費	198	195	-3	260	—	—
営業損益	-458	-648	-190	-799	-1,500	-701
経常損益	-454	-665	-211	-796	-1,510	-714
親会社株主に帰属する当期純利益	-444	-727	-283	-812	-1,510	-698
主要B/S指標	[Q3 実績]		◀	[Q4 実績]		
・現預金	1,161	707		1,867		
資産合計	2,192	181		2,373		
負債合計	1,172	79		1,094		
純資産合計	1,020	260		1,280		
自己資本比率	46.4%	—		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

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。



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

※ Cantor Fitzgerald Europeが新株予約権を通じて保有していた潜在株式の57.3%がわずか半年余りの間に行使され、その結果575.4百万円を調達、平均行使価格は76.38円、希薄化率は23%となった。

大量保有開示制度

金融商品取引法第27条の23第1項では、市場の公正性・透明性を高めるため、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。

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
変更報告書 No.6	2024-09-24	2024-09-26	7,300,000	7,300,000	37,975,512	16.12
変更報告書 No.7	2024-11-20	2024-11-21	5,550,000	5,550,000	39,725,512	12.26

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	76.50	
2024-09-24	第12回新株予約権	600,000	1.33	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-09-24	DWTI普通株式	600,000	1.33	市場外	取得	新株予約権行使	71.50	42,900,000
2024-09-24	DWTI普通株式	600,000	1.33	市場外	処分	株式売却	73.75	
2024-11-20	第12回新株予約権	1,750,000	3.87	市場外	処分	新株予約権行使		
2024-11-20	DWTI普通株式	1,750,000	3.87	市場外	取得	新株予約権行使	71.50	125,125,000
2024-11-20	DWTI普通株式	1,750,000	3.87	市場外	処分	株式売却	84.25	
現在までの行使状況の総計		7,450,000	16.45	市場外	取得	新株予約権行使	76.38	575,415,000
現在までの行使率			57.3%					

出所：EDINET（金融庁による投資家向け電子開示システム）、変更報告書 No. 1~No.7に基づき、SIR作成。

注）Cantor Fitzgerald Europeは、2024年6月3日発行の最新株予約権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。

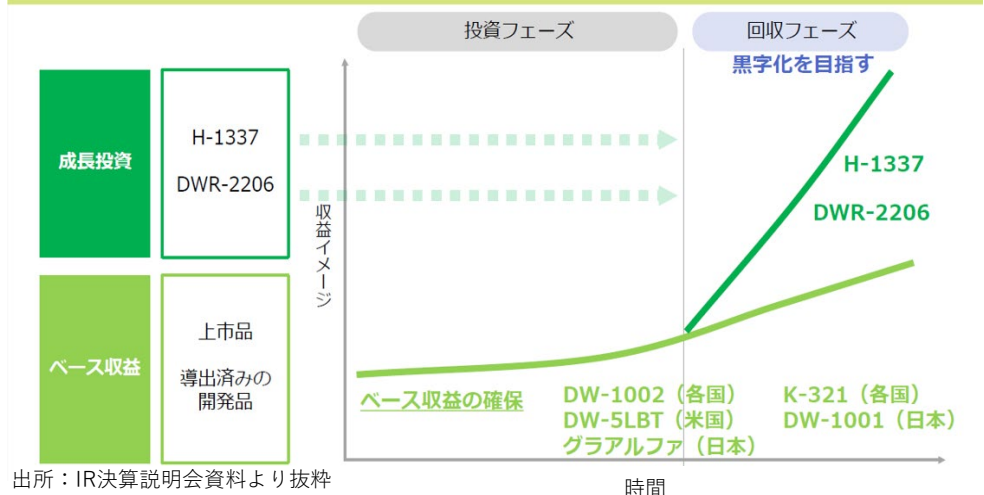
従来の資金調達構造に代わる新たな資金調達の背景

- ※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、同社の資金調達幅の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





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、米国食品医薬品局(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。2024年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。8月30日(金)に被験者への投与を完了し、2024年11月18日にトプラインデータを発表した。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。Q2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 の良好なトプライン結果の概要、H-1337がこの結果に基づいて第III相試験に進むと予想されること、H-1337の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、10頁を参照されたい。

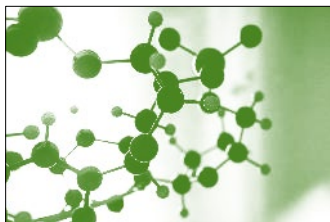
※ 日本では、わかもと製薬が2024年に内境界膜染色および水晶体前囊染色を適応症とする承認申請を行い、2025年に承認を取得、上市することを目指している。しかし、現在、PMDAと米国データの使用に関する基準や品質に関する交渉が行われており、スケジュールが遅れる可能性がある。DORCは、2023年5月に中国において内境界膜染色の適応で新薬承認申請を行い、2024年の承認取得・販売を目指している。現在のところ、この状況についての更新情報はない。DORCは、2025年に米国でMembraneBlue-Dual®配合剤の承認申請を行い、2026年の承認取得・上市を目指し、準備を進めている。日高社長は、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。7月の国内第II相臨床試験の概要と、2例目以降の移植に進むための安全性評価については、8-9頁を参照。

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
DW-1002	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



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 Q3の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 オーフアン指定、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	■	■	■	■			2024年3月 治験計画の通知 2024年7月 1例目の移植治験

出所：同社FY23/12期 通期決算説明資料よりSIR作成



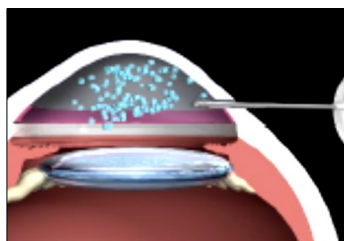
第1例目の移植を実施

再生医療用細胞製品DWR-2206の第II相臨床試験

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、DWTIとアクチュアライズ社は、下記の試験概要に基づき、DWR-2206の評価を進めていく。



培養角膜内皮細胞とROCK阻害剤は温めて解凍し、前眼房に注入して角膜内皮を再生させる。

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。

< 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)

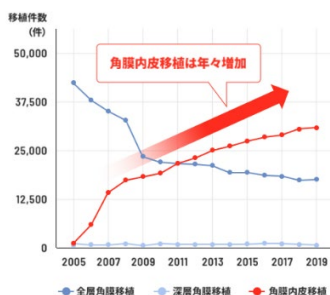
企業概要:

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 (東証グロース: 7774)

企業概要:

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パイオニアとして、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)

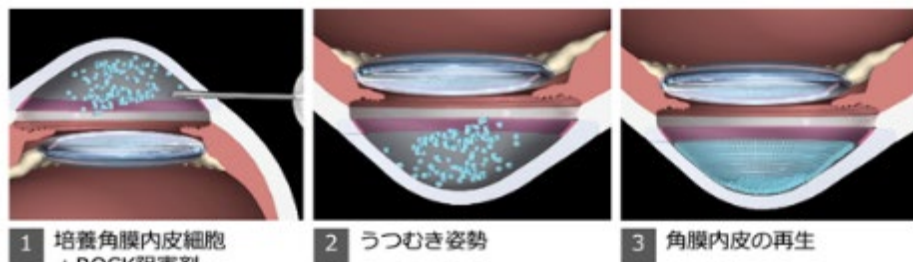
DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズ社において開発が進められてきた(下図参照)。眼の角膜(虹彩と瞳孔を覆う透明な層)に浮腫を伴う病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

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、アクチュアライズ社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。

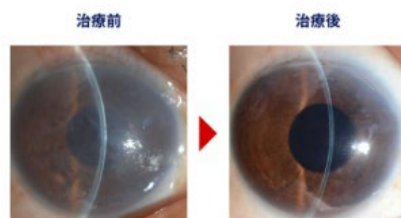
DWTIが角膜内皮障害の再生医療細胞治療製品に取り組む理由は次の3点である。
 ①DWTIが注力している**眼科疾患分野**の強化のため、
 ②**角膜内皮障害**は様々な病因から角膜移植手術しか治療がなく、世界的にドナー不足、移植片不全、手術の難しさなどから、アンメット・メディカル・ニーズが高い。
 ③**再生医療**はアンメット・メディカル・ニーズを満たす新しい治療技術であり、同社にとって新しいモデルの獲得は、患者の最適な治療選択に寄与する、からである。

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。本年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

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。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。

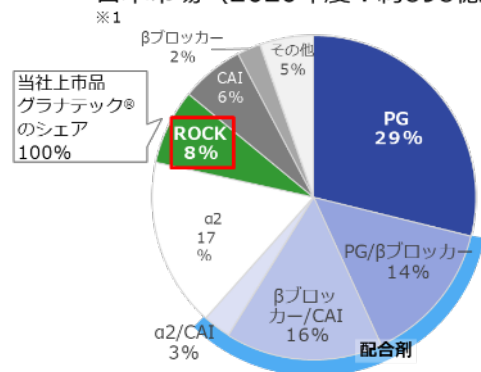
DWTIは、今回の資金調達による400百万円を第Ⅲ相臨床試験に向けての準備費用 (治験薬製造費用、製剤製造費用、毒性試験費用等) に充当する予定である。

SUMMARY

- ※ 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11月18日月曜日に発表した。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、臨床的かつ統計学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。

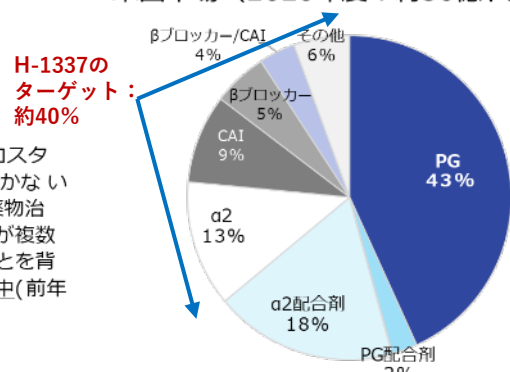
緑内障治療市場は全世界約68億米ドル (2020年)

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

→ 第一選択薬で頻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。



出所: Journal of Ophthalmology

***注:**

わかもと製薬の計画では2024年に国内申請予定だが、米国データの使用における基準や品質に関連した問題に影響を受ける可能性があり、現在日本のPMDAと協議されている。

[DW-1002]眼科手術補助剤

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 Ophtalmic 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。DW-1002 (ILM-Blue®、TissueBlue、MembraneBlue-Dual®) は、米国、欧州を含む76の国と地域で上市済。ロイヤリティ収入は、欧州、米国、カナダにおける売上高の拡大と円安の影響を受け、大幅に増加した。**DORCは、米国食品医薬品局より眼科手術補助剤 MembraneBlue-Dual® (DW-1002とトリパンプルーの配合剤) が内境界膜及び網膜上膜染色を適応症として、迅速審査のためのオーファンドラッグ指定を受け、米国で開発を行う。**TissueBlue単剤は、2020年に米国で上市されて以降、10万件以上の手術で使用されている。MembraneBlue-Dual®配合剤は、2010年に欧州で上市されて以降、50万件以上の手術で使用されている。

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2024年に承認申請を行い*、2025年の承認取得・上市を見込んでいる。DORCは、2023年5月に中国で①の内境界膜染色の適応症として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。また、2025年に米国で⑤のMembraneBlue-Dual®配合剤の承認申請を行い、2026年の承認取得・上市を見込んでいる。

適応:

- ①内境界膜染色 (欧州、米国、カナダ、中国)
- ②内境界膜染色 (日本)
- ③水晶体前嚢染色 (日本)
- ④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)
- ⑤内境界膜及び網膜上膜染色 (米国) [NEW]

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					● 中国		● 欧州・米国等
②				● 日本			
③				● 日本			
④							● 欧州等
⑤				● 米国			

眼科手術補助剤
「MembraneBlue-Dual®」
(DW-1002とトリパンプルーの配合剤)



出所: 同社ウェブサイト



出所：メドレックス社ウェブサイト

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

[DW-5LBT]神経疼痛治療薬DW-5LBT（メドレックス社との共同開発品）

DW-5LBTは、メドレックス社が独自に開発したイオン液体を用いたILTS®（Ionic Liquid Transdermal System）を用いた新しいタイプの帯状疱疹後神経痛（帯状疱疹後の神経疼痛）治療用のリドカインパッチである。DW-5LBTは、リドカイン貼付剤であるLidoderm®の市場をターゲットとして開発されている。

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月には米国でNDA申請を行った。DWTIは、2021年7月5日にFDAからCRL（Complete Response Letter）を受領し、その後、特定された課題に対して適切に対応している。

2023年3月29日、DWTIはメドレックス社が米国FDAに新薬承認申請書（NDA）を再提出したと発表した。米国でDW-5LBTを共同開発しているDWTIとメドレックス社は9月29日、FDAよりCRLを受領した。非臨床の一部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12日に新薬承認申請書を再提出、1月31日にFDAに受理され、処方薬ユーザーフィー法に基づく審査終了目標日は2024年7月11日に設定された。

2024年7月12日、DWTIとメドレックス社はFDAから追加のデータ提出を求めるCRLを受領した。両社は再申請に向けてさらなる分析を進めている。

メドレックス社のデータに基づき、2022年の米国における経皮吸収型リドカインパッチの市場規模は約270億円と推定されている。メドレックス社との開発契約の主な内容は次の通りである。1)米国での製品化の進捗に応じて最大2億円のマイルストーンを支払う2)発売後、売上に応じたロイヤリティをDWTIが受け取る。

(4586 東証グロース) 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

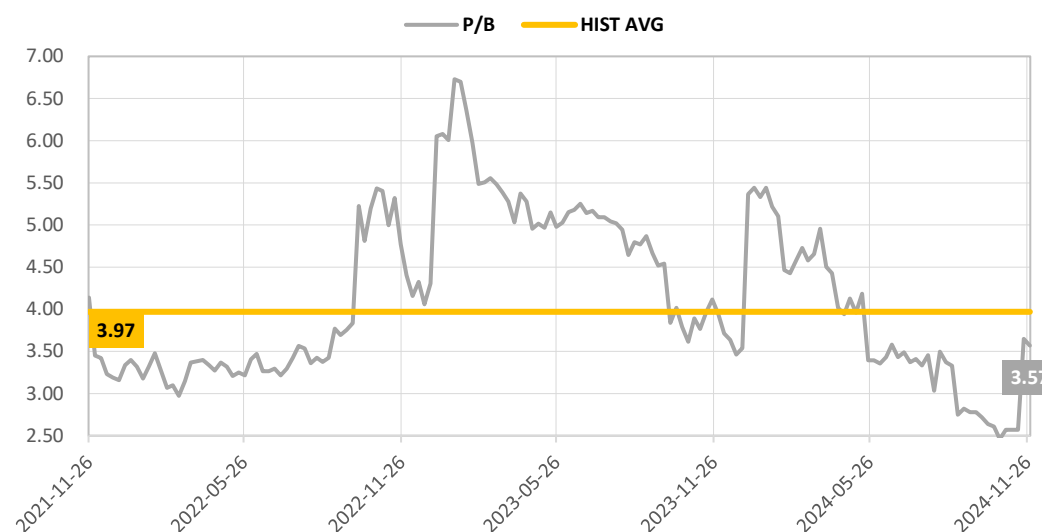
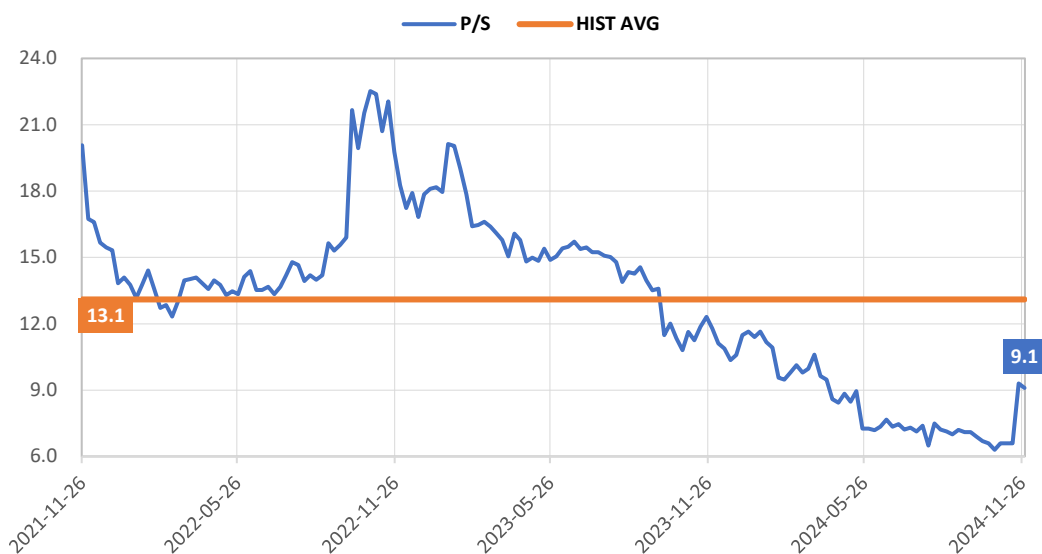
✓ 現在、PSRは過去平均を31%、PBRは過去平均を10%下回っている。新たな資金調達に対する希薄化の懸念を反映しているものと考えられる。

✓ 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	実績	実績	実績	実績	実績	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
地域別										
・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	—	—	—	
主要な顧客別										
・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
資産合計	2,140	2,913	2,877	2,074	1,981	2,738	2,463	2,956	2,373
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
負債合計	27	36	782	774	573	574	428	1,083	1,094
・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	—
純資産合計	2,113	2,877	2,096	1,300	1,408	2,164	2,035	1,873	1,280
自己資本比率	88.1%	93.5%	69.5%	60.8%	70.3%	78.9%	81.4%	62.8%	53.9%
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
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