デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 | 4576

Sponsored Research
2023.12.1

Sessa Investment Research

3Qも活発なパイプライン拡充に取り組む
DWR-2206、DW-1002米国配合剤の開発計画を迅速化、米国後期第Ⅱ相臨床試験においてH-1337投与開始

3Q 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。

SUMMARY

❊ 今後2-3年で期待される主なマイルストーン：1）H-1337は、プロスタグランジン（PG）で効果が得られない患者に対する「緑内障治療薬の第二選択薬におけるFirst Choice」として米国後期第Ⅱ相臨床試験の結果、2）DW-1002の日本での2023年申請・2024年承認・2025年上市、中国での2023年承認・上市、MembraneBlue-Dual®（DW-1002とトリパンブルーの配合剤）の米国での迅速開発【新規】、3）再生医療用細胞製品DWR-2206の日本での2024年臨床試験・2025年承認申請【新規】が挙げられる。帯状疱疹後の神経疼痛治療薬DW-5LBT（リドカイン貼付剤）については、米国で2023年12月に承認申請の再提出を行う予定だ。

❊3Qに入り、DWTIは「事業計画及び成長可能性に関する事項」に含まれない2つの最新情報を発表した。7月13日、**再生医療用細胞製品DWR-2206の開発計画を発表した。2023年末に治験計画届提出、2024年に治験入り、2025年に新薬承認申請（NDA）を目指す（再生医療等製品の条件・期限付承認制度を利用）。**同社は7月24日、**サブライセンスアウト先であるDORCが、米国食品医薬品局（FDA）より眼科手術補助剤MembraneBlue-Dual®（DW-1002とトリパンブルーの配合剤）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たと発表した。**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。

❊DWTIは8月29日、**H-1337が米国で後期第Ⅱ相臨床試験で被験者への投与を開始したと発表しており、このことは研究開発費の投入が本格化することを示唆している。**もともと創薬と早期アウトライセンスに重点を置いていたDWTIにとって、H-1337は後期臨床開発分野への初めての参入となる。リパスジルと同様に、本剤は線維柱帯ーシュレム管を介して房水流出を促進し、「強力で持続性のある眼圧下降効果」を実証している。DWTIは、1)PGなどの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とした市場は、米国の緑内障治療市場の推定額30億ドルのうち最大40%（12億ドル）に達すると試算している。

米国でDW-1002＋トリパンブルー配合剤の開発を決定



出所：Dutch Ophthalmic Research Center International B.V ウエブサイトおよび米国 TissueBlue™ 製品ウェブサイト

主要指標	
株価 (11/30)	159
YH (23/1/25)	305
YL (23/10/30)	136
10YH (14/8/19)	3,550
10YL (23/10/30)	136
発行済株式数(百万株)	32.128
時価総額 (十億円)	5.108
株主資本比率(9/30)	62.7%
23/12 P/S (会予)	12.7x
23/09 P/B (実)	3.10x

6ヶ月株価チャート(週足)



出所：SPEEDA

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ーマーをご覧下さい。

決算概要

DW-1002の売上は36%増と世界的に拡大中

リドカインテープ剤「DW-5LBT」の米国における新薬承認申請は再解析後に再申請する見通し

3Q連結決算概要

❇ DWTIは、11/10（金）15:30に2023/12期3Q連結決算を発表した。グラナテック®点眼液0.4%、グラアルファ®配合点眼液(いずれも興和へ導出)、「DW-1002」(DORCへ導出)のロイヤリティ収入を合わせた売上高は前年同期比1.6%増の314百万円となった。有価証券報告書の所在地別（導出先の本社所在地別）内訳は、日本160百万円→111百万円（31%減）、オランダ 149百万円→203百万円（36%増）である。昨年DWTIは、ロート製薬株式会社から「DW-1001」の国内第Ⅰ相臨床試験開始によるマイルストーンを受領した一方で、グラナテック®のロイヤリティ料率は2022年後半から減少している。ただし、グラアルファ®の売上が順調に増加していることから、国内の売上高は前四半期比では増加傾向にある(1Q 29百万円、2Q 36百万円、3Q 46百万円)。DW-1002の販売は引き続きグローバルに拡大していく(四半期ロイヤリティ料推移：1Q 61百万円、2Q 61百万円、3Q 81百万円)。米国での後期第Ⅱ相臨床試験における「H-1337」の投与開始(8/29)、日本での「DWR-2206」の年内IND申請に向けた準備など、研究開発費の投入が本格化している。

❇ DWTIはメドレックスと共同開発している「DW-5LBT」について、 9月29日付で米国FDAから審査完了報告通知(CRL)を受領した。その中で一部の非臨床試験データを再提出するよう求められていたが、指示内容を精査した結果、追加試験を行わずともデータの再解析により対応できると判断し、2023年末までに再申請を提出する計画である。

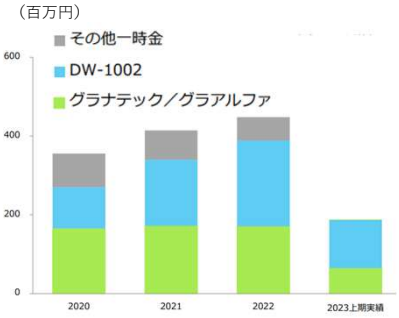
注：審査完了通知（Complete Response Letter：CRL）とは、米国食品医薬品局（FDA）が新薬承認申請（NDA）のスポンサーに対して、申請書の審査サイクルが終了し、承認に向けた準備が整っていないことを通知するために送付する文書のことである。FDAがCRLを送付するのは、1つまたは複数の理由により、現状のままでは承認できないと判断した場合となる。CRLには、申請書の欠陥の概要が記載され、スポンサーが問題に対処するためにできることについて推奨事項が記載される。また、FDAは申請を裏付ける臨床データやその他の追加情報を要求することがある。

DWTI FY23/12期3Q累計(9ヶ月) 連結決算概要

JPY mn, % [J-GAAP]	FY20/12 9ヶ月実績	FY21/12 9ヶ月実績	FY22/12 9ヶ月実績	FY23/12 9ヶ月実績	金額増減	進捗率*	FY23/12 期初予想
売上高	**241**	**316**	**309**	**314**	**5**	**78.5%**	**400**
・日本	**–**	**–**	**160**	**111**	**(49)**		
・オランダ	**–**	**–**	**149**	**203**	**54**		
YoY	**-46.8**	**31.3**	**-2.1**	**1.6**			
売上原価	11	14	19	28	9		–
売上総利益	229	301	290	286	-4		–
販売管理費	377	416	542	744	202		–
・研究開発費	**184**	**228**	**351**	**546**	**194**	**36.4%**	**1,500**
対売上高比率	76.7%	72.2%	113.7%	173.8%			*375.0%*
・その他	192	188	190	198	8		–
営業損益	**-148**	**-114**	**-252**	**-458**	**-206**		**-1,400**
経常損益	-165	-106	-239	-454	-215		-1,410
親会社株主に帰属する当期純利益	-151	-102	-226	-444	-217		-1,390
主要B/S指標	**2020/9**	**2021/9**	**2022/9**	**2023/9**	**vs '22 4Q**		**2022/12**
・現預金	2,302	1,966	2,370	2,038	-297	←	**2,335**
資産合計	2,754	2,559	3,056	2,627	-330	←	2,956
負債合計	465	470	1,203	974	-109	←	1,083
純資産合計	2,289	2,089	1,853	1,653	-221	←	1,873
自己資本比率	*83.0%*	*80.2%*	*60.1%*	*62.7%*		←	*62.8%*

出所：同社決算短信よりSIR作成。*注：期初通期ガイダンスに対する進捗率。

売上高とロイヤリティ収入の内訳



出所：同社決算発表資料より抜粋



グラアルファ®
配合点眼液

DWTI



開発パイプライン進捗

DWR-2206 開発計画

非臨床試験– 2022～2023年

フェーズI / フェーズII – 2024～2025年

承認申請 – 2025年後半



出所：アクチュアライズ ウェブサイト

パイプラインの進捗に関する最新情報

❊ K-321の米国第III相臨床試験（安全性試験）は、2022年8月から2023年6月にかけて、白内障手術後の患者331名を対象に実施された。

❊ K-321のグローバル（米国・欧州など）臨床試験は、2023年3月から2025年1月にかけて、デスメ膜剥離手術（Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty（DWEK）はFECD治療において、角膜内皮移植を行わずにデスメ膜（DM）を除去する手術のことを指す）後のFECD患者100名を対象に実施される予定である。また、2023年4月から2025年1月にかけて、白内障手術とデスメ膜剥離を同時手術後の患者100名を対象にしたグローバル臨床試験も実施する見込みだ。

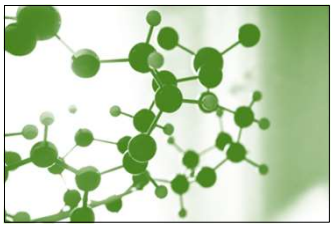
❊ 5月30日には、サブライセンスアウト先のDORCがDW-1002単剤を内境界膜染色を適応症とする医療機器として、2023年末までの承認・上市を目指し、中国国家薬品監督管理局（NMPA）に承認申請を行った。日本では、ライセンスアウト先であるわかもと製薬が医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を進めており、2023年内境界膜染色および水晶体前嚢染色を適応症とする承認申請を行い、2024年の承認、2025年の上市を目指している。

❊ 3Qに入り、7月13日にDWTIとアクチュアライズは、水疱性角膜症を適応症とする再生医療用細胞製品DWR-2206の開発計画を策定したと発表した。水疱性角膜症とは角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、角膜が白く濁って視力が著しく低下する病気。FECDや白内障、緑内障などの眼科手術により角膜内皮細胞が減少することが原因に挙げられている。治療には角膜移植手術が行われるが、ドナー不足のため長い待機リストがあり、移植を受けられるのは70人に1人である。

❊ DWR-2206の開発計画では、2023年末に治験許可申請（IND）を行い、2024年に治験入りし、2025年に新薬承認申請（NDA）を目指す。この申請では、日本の再生医療等製品の条件・期限付承認制度（再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度。均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みとして導入された。承認後に有効性・安全性を改めて検証する）を利用する。

❊ DWTIは7月24日、サブライセンスアウト先であるDORCが、眼科手術補助剤MembraneBlue-Dual®（DW-1002とトリパンブルーの配合剤）を、内境界膜及び網膜上膜染色を適応症として米国で開発することを決定し、米国FDAより迅速審査のためのオーファンドラッグ指定を受けたと発表した。米国におけるTissueBlue™の販売が好調であることを受け、より高い市場性が見込まれると共に、オーファンドラッグとしての製造販売承認申請の迅速審査により、発売後の独占的販売期間の延長といった優遇措置が期待できる。**DWR-2206の迅速な開発計画の決定と、DORCによる眼科手術補助剤MembraneBlue-Dual®配合剤の米国開発決定は、いずれも「事業計画及び成長可能性に関する事項」の最新情報である。**

開発パイプライン進捗





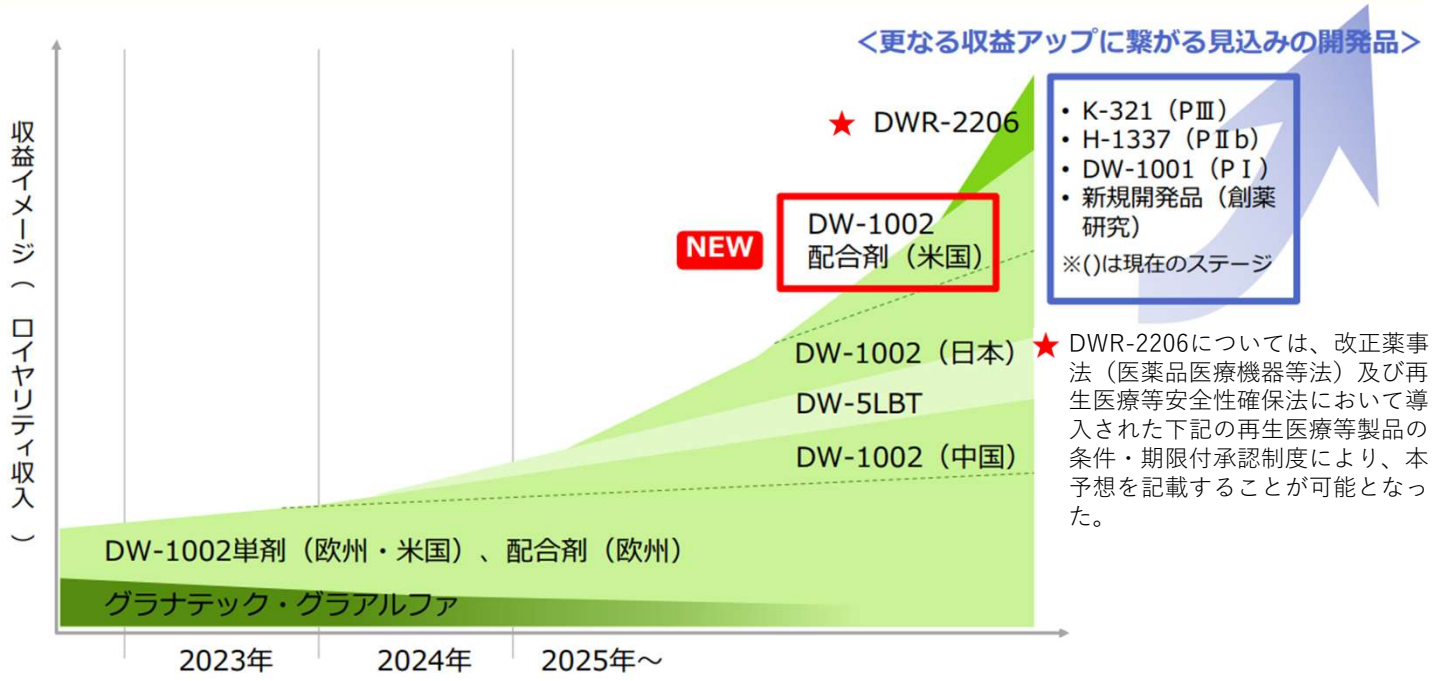
- DWTIは8月29日、H-1337が米国後期第Ⅱ相臨床試験において被験者への投与を開始したと発表しており、このことは研究開発費の投入が本格化することを示唆している。もともと創薬と早期アウトライセンスに重点を置いていたDWTIにとって、H-1337は後期臨床開発分野への初めての参入となる。リパスジルと同様に、本剤は線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進し、「強力で持続性のある眼圧下降効果」を実証している。
- 本試験は多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験となる。緑内障・高眼圧症患者を対象に、28日間点眼し、H-1337の有効性と安全性を検証する。症例数は、H-1337（0.6%（1日2回）、1.0%（1日2回）、1.0%（1日1回））、チモロール（有効性比較のためのβ遮断薬、1日2回）の合計4群、200症例を予定している。トップラインデータは2024年後半を予想している。DWTIは、1)プロスタグランジンアナログ（PG）などの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とした市場は、米国の緑内障治療市場の推定額30億ドルのうち最大40%（12億ドル）に達すると試算している。
- 結論：2Qから3Qにかけて開発パイプラインが進捗したことから、研究開発費の増加が見込まれるが、これは2頁の表の右側に示した通り、期初見通しに既に織り込まれている。**DW-5LBTの承認申請に関して、FDAから審査完了報告通知（CRL）を受領し、一部データの再提出を求められたことに対する反射的な市場の反応が、最近の株価暴落の主因であると思われる。ただし、DWTIは年内に再申請する予定であるため、半年ほどスケジュールがずれ込むだけだろう。いずれにせよ、バリュエーションは現在、レンジの下限で取引されているため、安値からの反発はあり得ると見ている。**

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	2022	2023	2024	2025
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2	P3	※2023年3月より、グローバルP3開始。今後の計画は未定。	
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	P1		P2	P3
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 ★NEW	米国			申請準備	申請
DWR-2206	水疱性角膜症 NEW ★	日本		非臨床	P1/P2	申請
						※条件及び期限付承認制度の利用

※上記計画のうち、ライセンスアウト済開発パイプラインについてはライセンスアウト先が想定する開発計画とDWTIの予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性がある。
出所：同社FY23/12期2Q 決算発表資料より抜粋

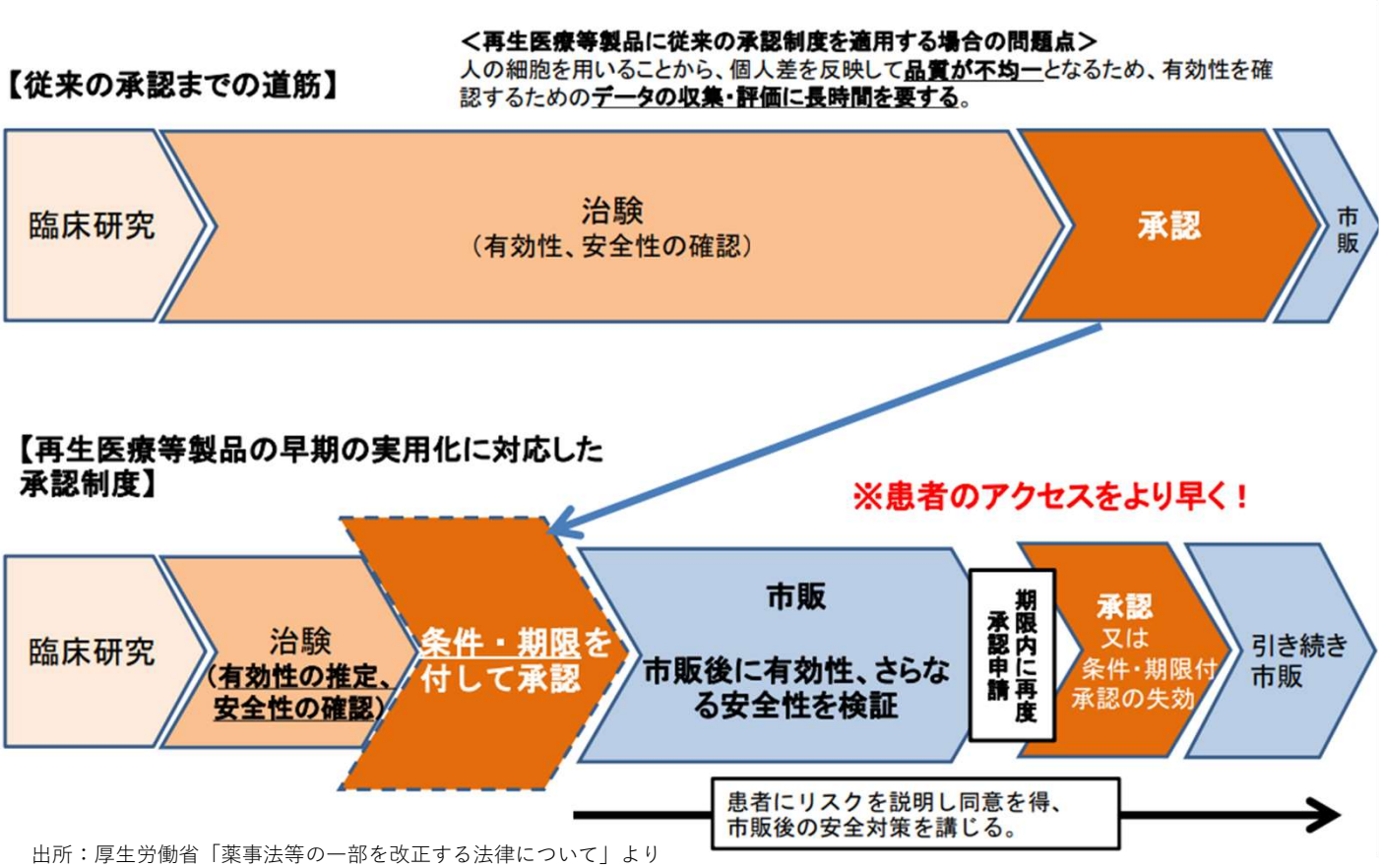
開発パイプラインの市場投入時期と収益イメージ



★ DWR-2206については、改正薬事法（医薬品医療機器等法）及び再生医療等安全性確保法において導入された下記の再生医療等製品の条件・期限付承認制度により、本予想を記載することが可能となった。

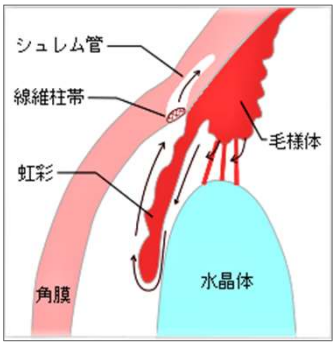
出所：同社FY23/12期2Q 決算発表資料より抜粋

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度

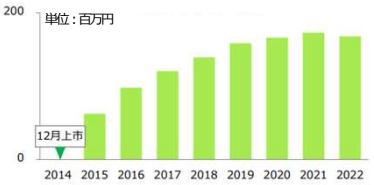


出所：厚生労働省「薬事法等の一部を改正する法律について」より抜粋。

グラナテック® の作用
房水の排出が滞ることによる高眼圧は、視神経にダメージを与える。グラナテック®点眼液0.4%は、シュレム管からの房水の流出を促進し、眼圧上昇を緩和する。



グラナテック®点眼液ロイヤリティ推移





日本の興和株式会社が販売するグラナテック®点眼液0.4%(K-115)



グラアルファ®配合点眼液





リパスジル塩酸塩水和物

❶ 緑内障・高眼圧症【グラナテック®点眼液0.4%】

本剤は、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、線維柱帯ー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年に興和株式会社にライセンスアウトし、開発が進められた結果、2014年12月より「グラナテック®点眼液0.4%」という製品名で、国内で販売されている。

※リパスジル塩酸塩水和物の全世界・全権利を興和にライセンスアウトしているため、以下❷ ❸は興和によって開発が進められている。

同社は2022年2月25日にグラナテック®が興和によりシンガポールで上市（製品化）した旨を発表した。（上市：タイ、シンガポール、マレーシア、承認：韓国、申請中：ベトナム）

❷ フックス角膜内皮変性症【K-321】

本剤は、Rhoキナーゼ阻害剤であることから、眼内にあるキナーゼに作用する可能性があることが示唆され、他眼科疾患への適応可能性が検討されていた。その取り組みの一つとして、フックス角膜内皮変性症の開発が進められている。

フックス角膜内皮変性症は、角膜内皮細胞に障害が起こった結果、角膜浮腫・混濁が生じ、視力が低下していく疾患である。

日本での患者数は少ないが、欧米では多く見られる疾患である。

有効な治療薬はなく、角膜移植手術が治療手段となっている為、同社の化合物が治療薬となることが期待される。2022年8月26日米国第Ⅲ相臨床試験開始、2023年3月～4月に新たにグローバル第Ⅲ相臨床試験が開始された。

❸ 緑内障・高眼圧症【グラアルファ®配合点眼液(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩) K-232 】

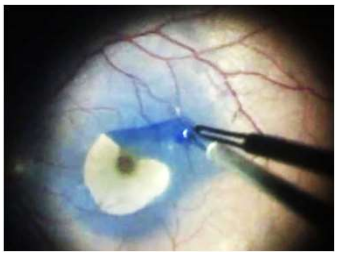
リパスジル塩酸塩水和物を含む初めての配合点眼剤として開発が進められている。緑内障治療においては多剤併用が標準的であるため、配合剤にすることで、患者のQOL向上を目指している。 2022年9月26日 緑内障・高眼圧症治療剤グラアルファ®配合点眼液（K-232）の国内製造販売承認を取得し、薬価収載され、興和は12月6日に発売開始した。

リパスジル塩酸塩水和物の開発ステージ



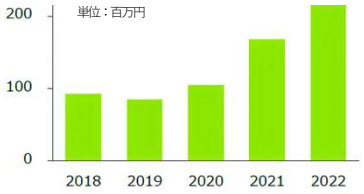
出所: 同社ウェブサイト





出所: Journal of Ophthalmology

DW-1002 ロイヤリティ推移



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



[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。

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 ❷及び ❸の適応について2023年に承認申請を行い、2024年の承認取得、2025年の上市を見込んでいる。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、2023年の承認取得及び販売を目指している。

適応：

❶内境界膜染色（欧州、米国、カナダ、中国）

❷内境界膜染色（日本）

❸水晶体前嚢染色（日本）

❹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）

❺内境界膜及び網膜上膜染色（米国） [NEW]

DW-1002の開発ステージ



出所: 同社ウェブサイト

[H-1337]
米国開発スケジュール

◉ 第IIb相 – 2023～2024年
◉ 第III相 – 2025年以降
◉ 新たな必要資金を確保

DWTIは2022年12月15日（米国現地時間）付けで緑内障・高眼圧症治療薬「H-1337」の後期第Ⅱb相臨床試験の開始に向けたIND申請（治験許可申請）を米国FDAに提出し、2023年8月29日に試験投与を開始すると発表した。

本試験は、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、緑内障・高眼圧症患者を対象にH-1337の有効性と安全性を検証するものである。また、症例数は 200症例を予定しており、トップラインデータは 2024年後半を予想している。

[H-1337]

DWTIはLRRK2を中心とした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同社にとって、臨床開発まで手掛ける初めての試みであった。

「緑内障治療における第二選択薬のFirst Choice」への期待大

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。

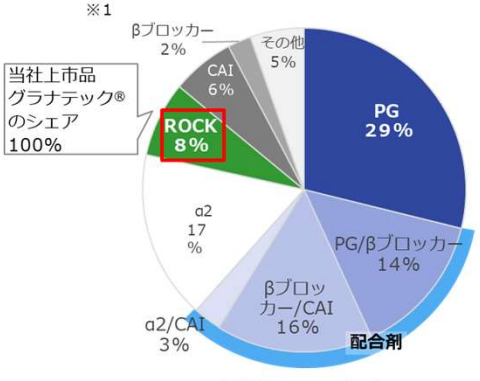
プロスタグランジンアナログ（PG）は、第一選択薬の中で最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック医薬品もあり、最も頻繁に使用されている（下図の円グラフ参照）。しかし、PGは全ての患者に効果があるわけではく、薬物治療を受けている患者の半数以上が複数の薬を併用している。第一選択薬であっても、単剤治療では効果が限定的である。複数薬剤による治療が標準的である（3～4種類の薬剤を使用するケースもある）が、複数の薬剤を使用した場合には、副作用の発生が多くなる。

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。

緑内障の市場

市場規模：全世界約68億ドル（2020年） ※当社調べによる
- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術（デバイス）など、治療の選択肢も増加

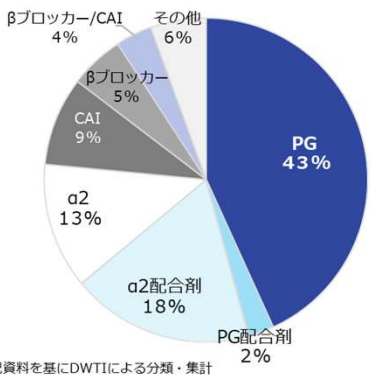
日本市場（2020年度：約898億円）
※1



※厚生労働省「第7回NDBオープンデータ」を基にDWTIが算出

➡第一選択薬で繁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%)

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

出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。



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、追加試験を行うことなくデータを再解析することで、FDAからの指示に対応できると判断し、2023年末までに承認申請を再提出する予定である。

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340億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。

DW-5LBTの開発ステージ



出所: 同社ウェブサイト

(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。

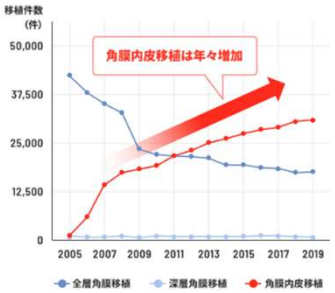
企業概要:

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。

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。



出所：アクチュアライズ　ウエブサイト

[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。

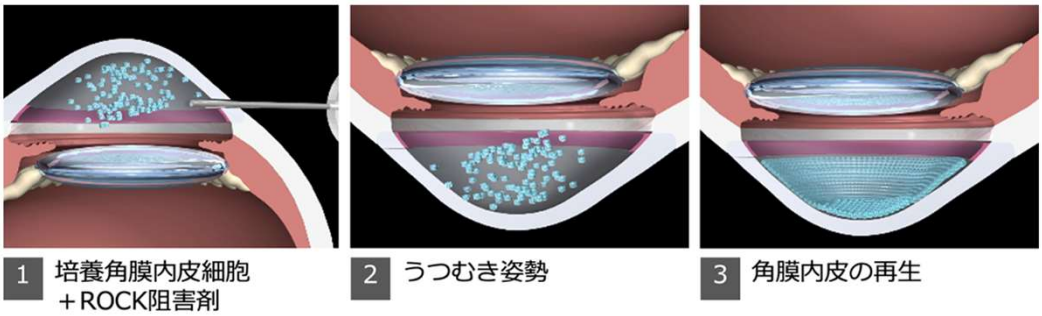
❇ DWTI が角膜内皮障害の再生医療細胞治療製品に取り組む理由は次の 3 点である、①DWTIが注力している**眼科疾患分野**の強化のため、②**角膜内皮障害**は様々な病因から角膜移植手術しか治療法がなく、世界的にドナー不足、移植片不全、手術の難しさなどから、アンメット・メディカル・ニーズが高い。③**再生医療**はアンメット・メディカル・ニーズを満たす新しい治療技術であり、同社にとって新しいモダリティの獲得は、患者の最適な治療選択に寄与する、からである。

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が、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。欧米では、フックス角膜内皮ジストロフィー（FECD）の推定患者数は、40歳以上の白人人口で約4%の罹患率とされている。（アクチュアライズによる左のグラフ参照）。

DWR-2206の開発ステージ



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/

水疱性角膜症の市場性

- 水疱性角膜症は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であることに加え、白内障や緑内障手術後におけるダメージ等でも発症する
- そのため、潜在的な患者数は多く、増加傾向にある

日本

水疱性角膜症の推定患者数	角膜移植件数	移植待機者数
7,000～10,000人	約3,000件	10,000～20,000人

※厚労省資料より　※DWTI調べより

欧米	中国	世界
FECD※罹患率	角膜内皮障害の推定患者数	角膜移植を受けられる人
40歳以上で約4%	約100万人以上	70人に1人

※FECD：フックス角膜内皮変性症　※DWTI調べより

DWR-2206競合について

	DWR-2206	HCEC-1	EO2002	CLS001	EndoArt®
移植細胞・デバイス	培養ヒト角膜内皮細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角膜内皮代替細胞	人工角膜内皮層（デバイス）
開発会社	アクチュアライズ/DWTI	Aurion (US) /コーニアジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージョン	Eye-yon Medical (Israel)
開発ステージ	非臨床	JP: 申請準備中 US: Phase 1	US: Phase 1	非臨床	CE mark イスラエル（AMAR）
パートナー	中華圏・韓国：Arctic Vision	-	-	中華圏：Celregen※（Fosun Pharma子会社）	-

※Hangzhou Celregen Therapeutics

新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の治療法は移植手術のみだが、以下が課題
- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備が必要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の接着不良等のリスクがある

品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による治療法が検討されている
➔ 当社共同開発品は、懸濁液を前房内に注入することで角膜内皮の再生をはかるものであり、角膜移植に代わるアクセスしやすい新しい治療法

出所：同社22/12期4Q決算説明資料より抜粋。

借入・資金調達の状況

借入の状況

残高（2023年6末）	借入枠（借入額）	資金使途	種別
60百万円	600百万円	眼科手術補助剤「DW-1002」の事業譲受資金	証書貸付
100百万円	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
44百万円	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

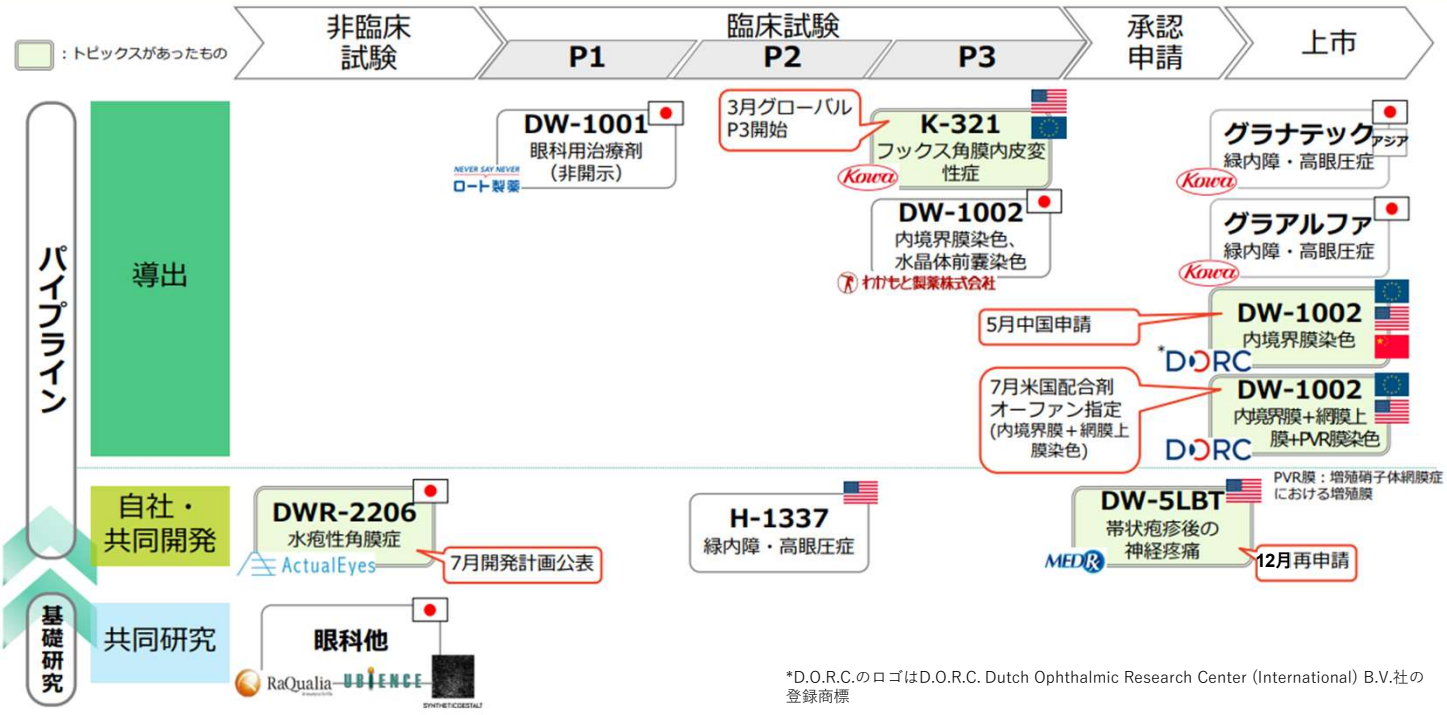
その他の資金調達の状況

行使額累計（2023年6末）	転換／行使率	資金使途	種別
275百万円	30.6%	• アクチュアライズ株式会社への出資 • 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金 • AIによる創薬研究活動（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 • 運転資金	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
178百万円	39.5%		第11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

2023年12月期　トピックス



*D.O.R.C.のロゴはD.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.社の登録商標

出所：同社FY23/12期2Q 決算発表資料より抜粋

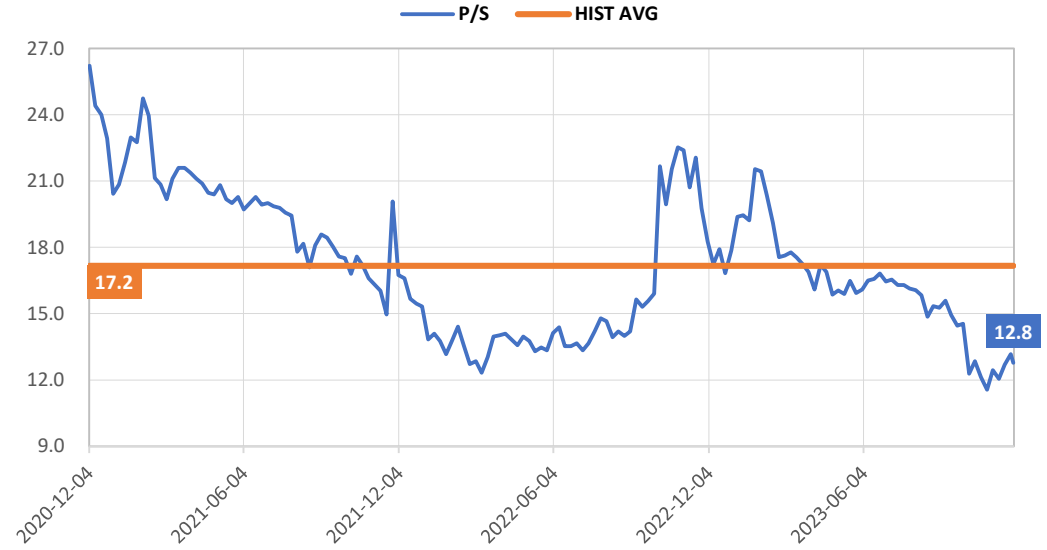
株価

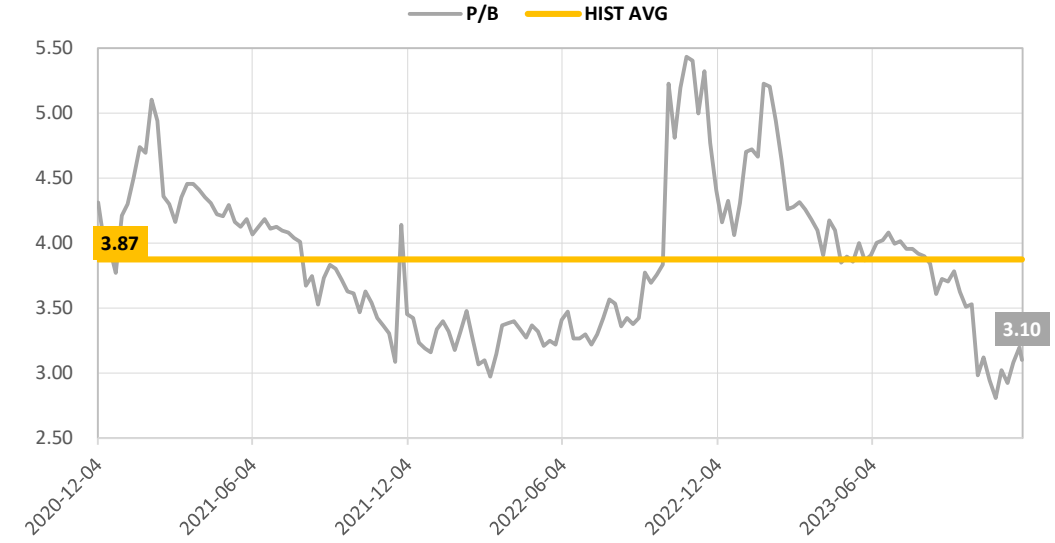
パフォーマンスと
バリュエーション
SESSA スマートチャート

- ✓現在、PSRは過去平均を25.6%、PBRは過去平均を20.0%下回っている。DW-5LBTの承認申請再提出に関するニュースに対して、市場は敏感に反応したのだろう。
- ✓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、10月には米国でDW-5LBTの進捗があったというニュースには、株価はかなり好意的に反応した。**バリュエーションがレンジの下限で推移する中、H-1337、DWR-2206、DW-1002に進捗が見られれば、注目を集めるかもしれない。**

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

損益計算書ー主要財務指標推移

〔日本基準〕 百万円、%	FY15/12 実績	FY16/12 実績	FY17/12 実績	FY18/12 実績	FY19/12 実績	FY20/12 実績	FY21/12 実績	FY22/12 期初予	FY22/12 実績	FY23/12 期初予
売上高	**62**	**168**	**254**	**293**	**581**	**356**	**414**	**370**	**448**	**400**
前年比	—	171.8	51.2	15.3	98.2	-38.7	16.5	-10.7	8.1	-10.7
地域別										
・日本	62	168	190	158	417	184	175		227	
・欧州	—	—	64	97	88	107	170		221	
・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	
・わかもと製薬株式会社	0	50	50	—	209	—	—		—	
・Dutch Ophthalmic Research Center	—	—	64	97	88	107	170		221	
・Glaukos Corporation	—	—	—	38	63	59	70		—	
主要な顧客合計	62	147	234	274	518	332	412		392	
その他	0	21	20	19	62	24	2		57	
売上原価	0	6	7	14	26	17	20		28	
売上総利益	62	162	247	279	555	339	394		421	
販売費及び一般管理費合計	352	482	880	1,066	437	604	566		726	
・研究開発費	**144**	**227**	**603**	**795**	**249**	**351**	**316**	**790**	**470**	**1,500**
売上高に占める比率	***232.6%***	***135.1%***	***237.5%***	***271.5%***	***43.0%***	***98.6%***	***76.3%***	***213.5%***	***104.8%***	***375.0%***
・その他	209	255	277	270	188	254	250		257	
減価償却費	3	18	45	52	44	44	45		46	
のれん償却費	13	—	—	—	—	—	—		—	
EBITDA	-274	-302	-589	-735	162	-222	-126		-260	
営業利益又は営業損失	**-291**	**-320**	**-634**	**-786**	**117**	**-266**	**-172**	**-690**	**-306**	**-1,400**
経常利益又は経常損失	-295	-304	-669	-797	110	-290	-160	-700	-296	-1,410
減損損失	0	0	1,040	7	0	0	0	0	0	
親会社株主に帰属する当期純利益	**-296**	**-254**	**-1,563**	**-749**	**133**	**-276**	**-149**	**-670**	**-430**	**-1,390**

バランスシート、キャッシュフロー計算書ー主要財務指標

・現金及び預金	**1,747**	**2,292**	**2,133**	**1,584**	**1,541**	**2,308**	**1,934**		**2,335**
・売掛金	23	41	61	71	104	92	102		171
流動資産合計	2,025	2,776	2,516	1,764	1,716	2,503	2,162		2,659
契約関連無形資産	—	—	329	288	247	206	165		123
固定資産合計	115	136	362	309	266	234	301		297
資産合計	**2,140**	**2,913**	**2,877**	**2,074**	**1,981**	**2,738**	**2,463**		**2,956**
1年内返済予定の長期借入金	—	—	—	120	120	120	130		120
流動負債合計	27	36	156	268	189	210	193		211
無担保転換社債型新株予約権付社債	—	—	—	—	—	—	—		735
長期借入金	—	—	600	480	360	340	210		113
固定負債合計	—	—	625	505	384	364	234		872
負債合計	**27**	**36**	**782**	**774**	**573**	**574**	**428**		**1,083**
・資本金	2,400	2,945	3,365	35	35	557	573		714
・資本剰余金	2,390	2,935	3,355	2,133	2,133	2,656	2,631		2,772
・利益剰余金	-2,904	-3,157	-4,721	-908	-775	-1,051	-1,200		-1,630
株主資本合計	1,886	2,723	1,999	1,260	1,393	2,161	2,004		1,857
新株予約権	30	16	2	—	—	3	3		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**
自己資本比率	*88.1%*	*93.5%*	*69.5%*	*60.8%*	*70.3%*	*78.9%*	*81.4%*		*62.8%*
負債純資産合計	**2,140**	**2,913**	**2,877**	**2,074**	**1,981**	**2,738**	**2,463**		**2,956**

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

出所：同社決算短信、会社決算説明資料よりSIR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ものですが、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