

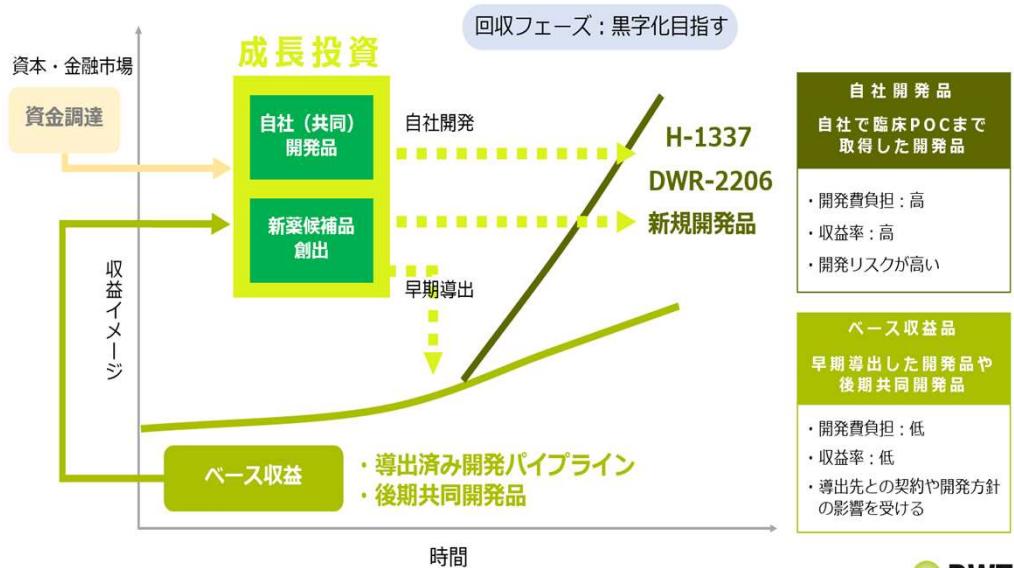


## 自社創製品「H-1129」が新規パイプラインに追加され、回収フェーズへの道筋が明確に一効率的な開発により早期承認を目指す

### サマリー

- \* 昨年来よりパイプラインの開発が大きく前進したことから、 DWTIは新たな局面に入ったとSIRは見ている。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（緑内障治療薬における「第二選択薬のFirst Choice」として期待大）。2)アクチユ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株式会社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)メドレックス社と共同開発しているDW-5LBTの再申請を米国で行い、2025年9月に米国FDAから販売承認を取得した。
- \* DWTIの成長投資フェーズから回収フェーズへの移行（黒字転換）の一環として、重点的に成長投資を行うパイプラインの対象には以下を含む：1) 自社開発の緑内障治療薬H-1337（第二選択薬のFirst Choice）2) 共同開発している再生医療用細胞製品DWR-2206、さらに 3) **自社開発のH-1129を「新規開発品」に加え、DWR-2206の2027年の申請予定からH-1337の申請・承認までの間をつなぐことを目的とし、効率的な開発を通じてH-1129の早期承認を目指している。**効率的な開発とは、1) 小規模な治験、2) 過去の開発品と同様の製剤（点眼剤）を検討、3) 第I相臨床試験がすでに完了しているため、第II相臨床試験から開発検討（新薬承認の規制当局である医薬品医療機器総合機構と要相談）などである。

### 成長投資と収益イメージ



出所：2025/12期Q2 IR決算説明資料より抜粋

### Q3 Follow-up



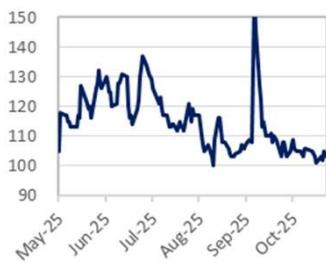
#### 注目点

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 (11/20)	97
年初来高値(25/1/6)	197
年初来安値 (25/4/7)	87
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)	53,140
時価総額 (十億円)	5.366
株主資本比率(9/30)	67.2%
25/12 PER (会予)	-
25/12 PBR (実績)	3.63x

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



本レポートは株式会社デ・ウェスタン・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。



## 第一工業製薬(4461)との共同研究によるドライアイ治療薬開発で好結果 — 第13回新株予約権の85%が行使済み

### 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%）。

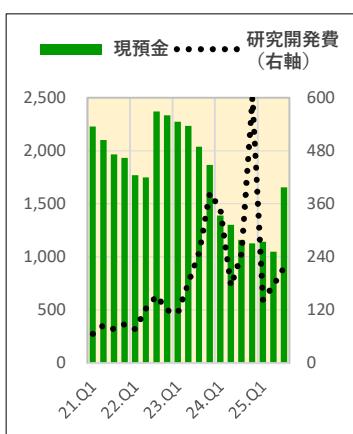
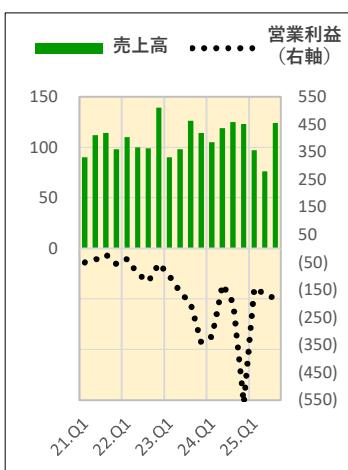
主な要因:

- 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
- DW-5LBTのマイルストーン支払資金およびDWR-2206（投与完了）にかかる一部費用を含む。



出所：同社決算短信よりSIR作成  
単位：百万円

### 決算サマリー

\* 2025/12期Q3決算は、グラナテック®からのロイヤリティ収入の剥落により累計売上高は前年同期比14.9%減となったが、眼科手術補助剤DW-1002（単剤および配合剤）や緑内障治療剤グラアルファ®配合点眼液の売上は引き続き伸長した。DW-1002は2月に中国で承認を取得し、フックス角膜内皮変性症治療剤K-321の2つのグローバル臨床試験は3月および6月に完了した。共同開発品DW-5LBTは9月に米国FDAより販売承認を取得した。2024年12月に開始したドライアイ治療薬の共同研究において、化学の素材メーカーである第一工業製薬が創薬化合物の合成に成功し、DWIは本化合物の薬効薬理試験等を通じてドライアイ治療薬としての可能性を検証した。その結果、ドライアイの動物モデルで薬理作用が認められたため、共同研究契約を延長し追加検証を行うことになった。知的財産権は両者の共有財産として管理される予定である。

\* DWIは11月4日の引け後、2025年7月31日に発行された第13回新株予約権（行使価額修正条項付）のうち、発行からわずか3か月で既に84.6%が行使されたと発表した。未行使分は150万株で希薄化率3.37%のみとなる。これは、今後予想される複数の株価上昇要因の中で、売り圧力の低下を示すものとして注目される。カタリストとしては 1) 神経疼痛治療薬 DW-5LBT（商標名 Bondlido）の米国での上市が2026年上期と見込まれる、2) 免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬として新規パイプラインに追加されたH-1129の開発計画の詳細についての発表、3) 新規売上はないが、アクチュアライズ社と共同で開発中のDWR-2206の細胞移植療法について2026年度中に第III相臨床試験を実施することを決定。

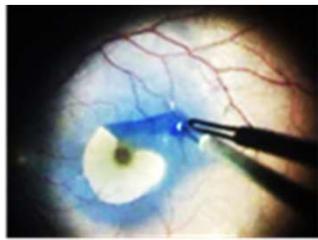
### 25/12期 Q3 連結決算サマリー

百万円、%	FY24/12	FY25/12	増減	FY24/12	FY25/12	増減
	[J-GAAP]	Q3 実績	Q3実績	金額	実績	期初予想
売上高	349	297	-52	472	400	-72
YoY	11.1	-14.9	-	10.1	-15.2	-
売上原価	34	30	-4	47		
売上総利益	315	267	-48	425		
販売管理費	963	745	-217	1,634		
・研究開発費	768	535	-232	1,368	760	-608
対売上高比率	220%	180%	-40%	290%	190%	-100%
・その他販管費	195	210	15	267		
営業損益	-648	-478	169	-1,210	-670	540
経常損益	-665	-492	174	-1,228	-680	548
親会社株主に帰属する当期純損益	-727	-493	234	-1,290	-680	610
主要B/S指標	[25.06.30]		◀◀	[24.12.31]		
・現預金	1,654	528		1,126		
資産合計	2,179	509		1,669		
負債合計	714	-221		936		
純資産合計	1,645	731		734		
自己資本比率	67.2%	-		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。



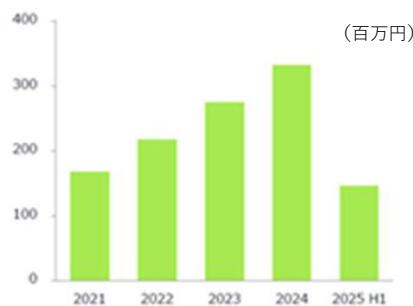


出所：Journal of Ophthalmology

## ロイヤリティ収入は、2026年度上期の特許満了により減少する見込み

\* 25年度上期におけるDW-1002のロイヤリティ収入は円高の影響で前年比-1.3%となつたが、基調としての勢いは強い。同社は、欧州等の主要国での特許満了に伴い、2026年度上期はロイヤリティ収入が減少すると見込んでいる。米国における特許はすでに2031年3月まで延長済み。日本国内では、独自のノウハウに関するライセンス条項を含む製品供給契約が結ばれているため、影響はない。DW-1002は2月に中国で販売承認を取得したが、最短でも売上計上は12月の1か月に限られる見込みであり、DWTIおよびSIRはこのカテゴリーを売上から除外することとしている（下表パイプラインでグレー表示）。

DW-1002（単剤および配合剤）のロイヤリティ収入



### ①ロイヤリティ収入を受領している上市製品

治療薬	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	DORC
[DW-1002]ブリリアントブルーG +トリパンブルー	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	DORC
リパスジル塩酸塩水和物／ブ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・アジア (注1)	興和

出所：同社決算短信及び2025/12期Q2決算説明資料よりSIR作成。D.O.R.C.はDutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.の略称

(注1) 7月10日付で、初の海外展開としてタイで上市された。

(注2) グラナテック®点眼液0.4%は、アジア一部地域についてロイヤリティを受領した。

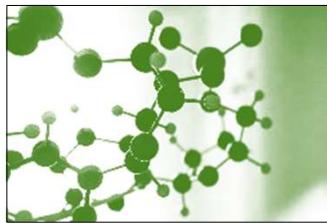
### ②開発パイプライン

開発コード等	対象疾患	開発ステージ	地域	ライセンスアウト先
[K-321]リパ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	承認	中国	DORC
[DW-1002]ブリリアントブルーG	内境界膜染色	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬
[DW-1002]ブリリアントブルーG	水晶体前囊染色	第Ⅲ相臨床試験	日本	わかもと製薬
[DW-1002]ブリリアントブルーG +トリパンブルー	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
[DW-5LBT]	帯状疱疹後の神経疼痛	承認	米国	メドレックスと共同開発
[H-1337]	緑内障・高眼圧症	後期第Ⅱ相臨床試験	米国	自社開発
[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
[H-1129]	開発計画は決定次第公表	開発計画策定中	日本	自社開発

出所：2025/12期Q2 決算短信よりSIR作成

(注) DWTIは2025年7月に免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬「H-1129」の開発パイプラインへの追加決定を公表した。





### FECD患者数（推定）



※1 United Nations 「World Population Prospects 2022」より40歳以上の人口を当社計算し、罹患率4%（※2）を掛けた数値。

※2 Moshirfar Metal. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021.

出所：同社IR決算説明資料より抜粋

### パイプラインの進捗状況と計画

\* **緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物**：グラナテック®点眼液0.4%は、2024年9月に国内ロイヤリティ収入の契約期間が満了を迎えたものの、特定のアジア地域においては小規模ながら寄与している。グラアルファ®配合点眼液のロイヤリティ収入は国内で順調に増加しており、2025年7月にはタイで上市された。シンガポールでは6月に、マレーシアでは7月に申請が承認され、その他のアジア地域への申請準備を進めている。

\* **眼科手術補助剤 DW-1002（ブリリアントブルーG）**：ブリリアントブルーGは、2025年2月に中国で承認を取得し、今年中の上市に向けて準備を進めている。2025年12月に主要国の特許満了が予定されているが、米国の特許は2031年3月まで延長される。2026年以降は特許満了の影響を受けてロイヤリティ収入の減少を見込んでいる。日本においては、独自のノウハウに関するライセンス条項を含む製品供給契約が結ばれているため、影響はない。MembraneBlue-Dual®（ブリリアントブルーGとトリパンブルーの配合剤）は、2026年に米国における審査の申請準備を進めている。

\* **フックス角膜内皮変性症治療剤 K-321**：リパス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あり、フックス角膜内皮変性症（FECD）の治療剤としての適応可能性を検討している。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。現在の主な治療手段は角膜移植手術だが、ドナー不足により著しく制限されている。米国における白内障手術後の患者への投与に関する第Ⅲ相臨床試験は完了している。米国、欧州などにおける2つのグローバル第Ⅲ相臨床試験の被験者投与は、1) 白内障手術とデスマ膜剥離手術（角膜のデスマ膜を剥離・除去しドナー細胞で置換する処置）を同時に施行したFECDの患者、2) デスマ膜剥離手術施行後のFECD患者、においてにそれぞれ3月と6月に完了した。経過観察は、1) が11月21日に終了しており、2) が来年3月に終了する予定である。2026年末まで、あるいは2027年中に、ライセンスアウト先である興和株式会社により申請される予定である。

### 開発パイプラインの現況

多くの製品が後期開発段階にある

開発品	対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	導出先
K-321	リパスジル塩酸塩水和物	米国・欧州等				投与完了				興和
DW-1002	ブリリアントブルーG (BBG)	中国							上市準備中	DORC
		日本								わかもと製薬
		日本								
	BBGとトリパンブルーの配合剤	米国								DORC
DW-1001	眼科用治療剤（非開示）	日本								ロート製薬
H-1337	緑内障・高眼圧症	米国				P3準備中				自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国					再申請済み 審査終了目標日9/24			メドレックスと共同開発
DWR-2206	水疱性角膜症	日本				評価・観察中				アクチュアライズと共同開発

... 眼科疾患のパイプライン

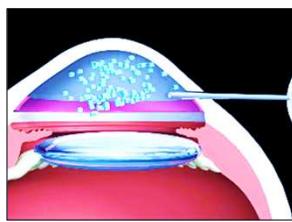
★ 注力パイプライン製品

出所：2025/12期Q2 IR決算説明資料より抜粋





培養ヒト角膜内皮細胞の注入



出所:DWIウェブサイト

## 開発パイプライン計画

\* **神経疼痛治療薬 DW-5LBT** : DW-5LBTは、イオン液体を利用したメドレックス社の独自技術ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) を用いた新規のリドカインテープ剤であり、帯状疱疹後の神経疼痛の治療薬として開発を進めている。リドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして、2025年3月にFDAへ新薬承認申請を再申請した。9月には米国FDAより販売承認されたため、販売パートナー候補と提携の交渉を進めており、2026年上期の上市を目指している。

\* **緑内障治療剤 H-1337 (第二選択薬のFirst Choice)** : 2024年11月に公表された米国後期第II相臨床試験の良好なトップラインデータ結果が、2025年5月にユタ州、ソルトレークシティで行われた眼科学会「ARVO 2025」にて口頭発表された。「ARVO 2025」は、視覚・眼科学会の年次総会で、世界60ヵ国以上から10,900人を超える会員研究者が参加した。現在、第III相臨床試験の準備段階にあり、治験薬の製造や毒性試験等が進められている。DWIは、第III相臨床試験を自社で進めることでより有利な条件を得られると見ているが、最終決定はまだ確定していない。ライセンス活動も推進中である。同社は、「H-1337」の米国市場規模を最大12億ドルと推定し、単剤で売上300億円（約200百万米ドル）を目標としている。

\* **再生医療用細胞製品 DWR-2206** : アクチュアライズ株式会社が開発した技術を用いたもので、培養ヒト角膜内皮細胞にROCK阻害剤を含有した懸濁液 (DWR-2206) を前房内に注入し角膜内皮の再生を行う。国内における第II相臨床試験では、これまで全6例への移植が順調に推移し11月19日に治験が終了した。重要な有害事象及び被験製品との因果関係が否定できない重篤な有害事象の報告はなく、視力回復の有効性も示唆された。同社とアクチュアライズは、今後、データ解析を進めると共に、2026年度中の第III相臨床試験の開始を目指し準備を進めていく計画である。日本での臨床試験は早期承認制度を利用せず、通常試験を実施している。日本での観察期間終了後には、バイオベンチャーのArctic Visionが中国での臨床試験を開始する予定で、DWIはその提携先であるアクチュアライズ社が受け取るマイルストーン支払等の収益の一部を受け取ることになる。

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。

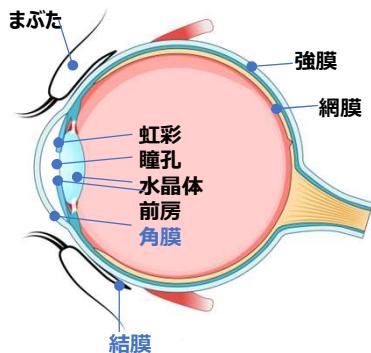
出所：2025/12期Q2 IR決算説明資料より抜粋





## DWI、自社創製品「H-1129」を新規パイプラインとして開発する計画を発表

### ヒトの眼の構造



### サマリー

- ※ DWIは7月15日の取引終了後に、自社創製品であるH-1129を新たなパイプラインとして設定し、免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬として開発を行うことを決定したと発表した。「角結膜疾患」とは、角膜・結膜に炎症、障害を起こす病態の総称である。角膜は、虹彩、瞳孔、および前房を覆うドーム状の透明な層で、光を屈折させて網膜に焦点を合わせる役割を果たす。結膜は、まぶたの内側を覆い、眼球の白目部分（強膜）を覆う薄い粘膜で、目を潤滑に保ち、ウイルス性や細菌性の感染症引き起こす可能性のある刺激物質の侵入を防ぐ役割を果たす。
- ※ H-1129は、DWIの創薬エンジンを用いて創出されたRhoキナーゼ阻害剤である。緑内障治療剤として2019年まで開発を行っていたが、国内第Ⅲ相臨床試験にて開発中止となった。その後、知的財産の有効活用及びキナーゼ阻害剤のポテンシャル発揮の観点から、他疾患への適用を検討していた。
- ※ 今後の開発計画については、2025/12期下期から治験薬の製造準備を行い、2026/12期（2026年度中）に臨床試験を開始する予定である。同社は、開発計画の詳細が確定次第、速やかに公表する予定としている。

## 新規パイプラインとして[H-1129]の開発決定

### 【第一世代】リパスジル

- 2014年 緑内障治療剤として上市
- 2022年 配合剤グラアルファ上市
- K-321 フックス角膜内皮変性症治療剤として開発中 (P3試験投与完了)

### 【第二世代】H-1129

- 2012年 緑内障治療剤として開発開始
- 2019年 P3試験で開発中止

### 【第三世代】H-1337

- 2015年 緑内障治療剤として開発開始
- 2024年 P2b試験終了  
→P3試験準備中

**アセットの有効活用の観点から、他疾患への適用（リポジショニング）を検討**

**病態モデル（動物）において、顕著な有効性が認められた**

**→免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬の開発を決定**  
(対象疾患は、競合戦略上非開示)

出所：2025/12期Q2 IR決算説明資料より抜粋





- ※ DWTIでは、国からの研究開発費の助成や優先的な承認審査などの優遇措置が期待できるオーファン指定申請を検討している。
- ※ **同社は、効率的な開発によりH-1129の早期承認を目指している。**効率的な開発とは、1) 小規模な治験、2) 過去の開発品と同様の製剤（点眼剤）を検討、3) 第Ⅰ相臨床試験がすでに完了しているため、第Ⅱ相臨床試験から開発を検討（新薬承認の規制当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と要相談）。
- ※ DWTIの成長投資戦略及び投資フェーズから回収フェーズへの移行（黒字転換）の一環として、重点的に成長投資を行うパイプラインの対象は以下を含む：1) 自社開発の縁内障治療剤H-1337（第二選択薬のFirst Choice）、2) 共同開発している再生医療用細胞製品DWR-2206、さらに 3) 自社開発のH-1129を「新規開発品」に加え、DWR-2206の2027年の申請予定からH-1337の申請・承認までの間をつなぐことを目的とし、前述にある効率的な開発を通じてH-1129の早期承認を目指している。
- ※ 新規パイプライン候補薬としての「H-1129」開発決定と同時に公表された、下表の「第13回新株予約権の発行」概要における資金使途では、①の「新規開発品の開発費用（650百万円）」に新規パイプライン候補薬「H-1129」の開発費が含まれている。2025年11月3日付のニュースリリースでは、**DWTIは新たに発行された第13回新株予約権の84.6%が発行からわずか3か月で行使されたと発表し、2026年上期に見込まれる複数の株価カタリストを前に、今後の売り圧力が大幅に低下したことが示された。**

### 第三者割当てによる第13回新株予約権の発行

調達予定額	1,339百万円（差引手取概算額）
潜在株式数	10,000,000株（2025年6月30日現在の総議決権に対し21.86%）
行使期間	2025年8月1日（金）～2027年8月2日（月）
当初行使価額	134円
行使価額修正	行使請求の効力発生日の直前取引日の普通株式の普通取引の終値90%に相当する金額に修正、下限行使価額80円（発行決議日前営業日終値×60%）
割当先	株式会社 S B I 証券
その他	行使停止、取得条項、譲渡制限等

#### 【資金使途】

具体的な資金使途	金額（百万円）	支出予定期間
① 新規開発品の開発費用	650	2025年10月～2027年12月
② 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に係る費用等	300	2027年1月～2027年12月
③ 「H-1337」の開発資金	100	2026年1月～2026年12月
④ 運転資金	289	2027年1月～2027年12月

出所：2025/12期Q2 IR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

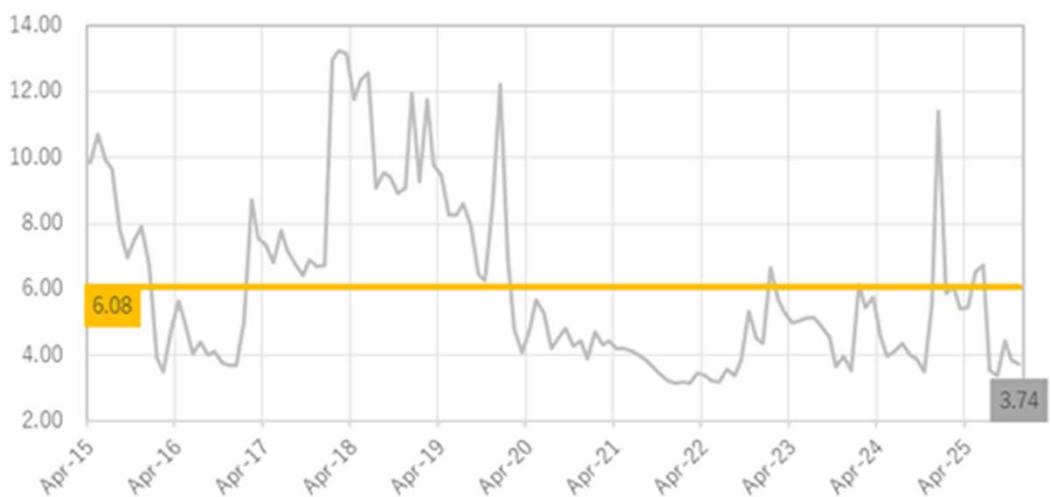
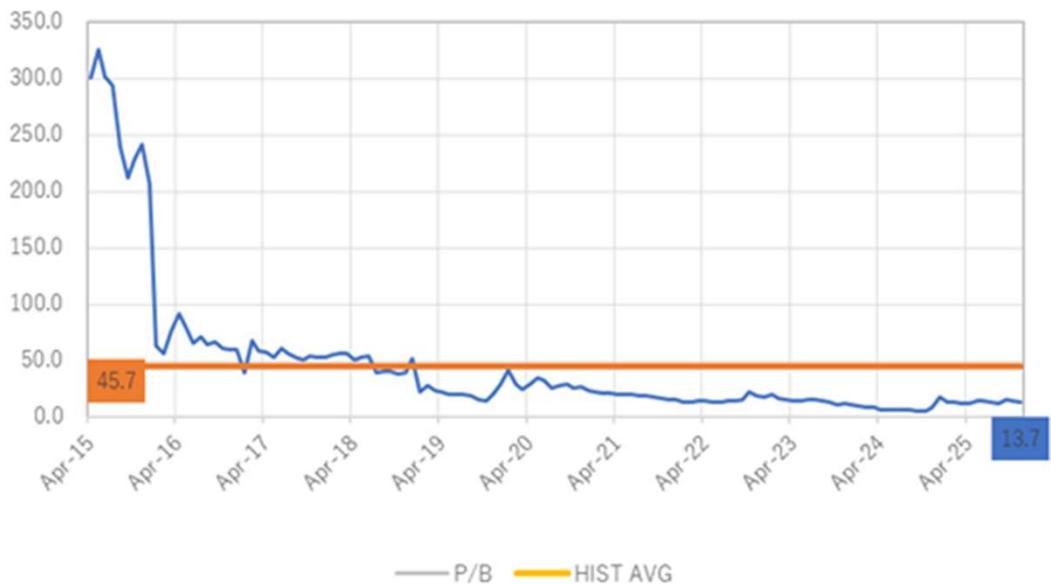
✓ 現在、株価のPSRは過去平均を70%下回る水準で推移しており、PBRは過去平均を39%下回っている。

✓ 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および新たに追加されたH-1129で進捗が見られれば、DWIの株価は再度注目を集めめる可能性がある。



Analyst's view

### 株価チャートと6ヵ月/12ヵ月/24ヵ月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ヵ月の業績）に基づく



Sessa Partners

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