

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

【ジャパントツアーバイオIR】

会社説明資料

2025年6月14日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

証券コード：4576



DWTI

1.会社概要



DWTI (デューティー)

(株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

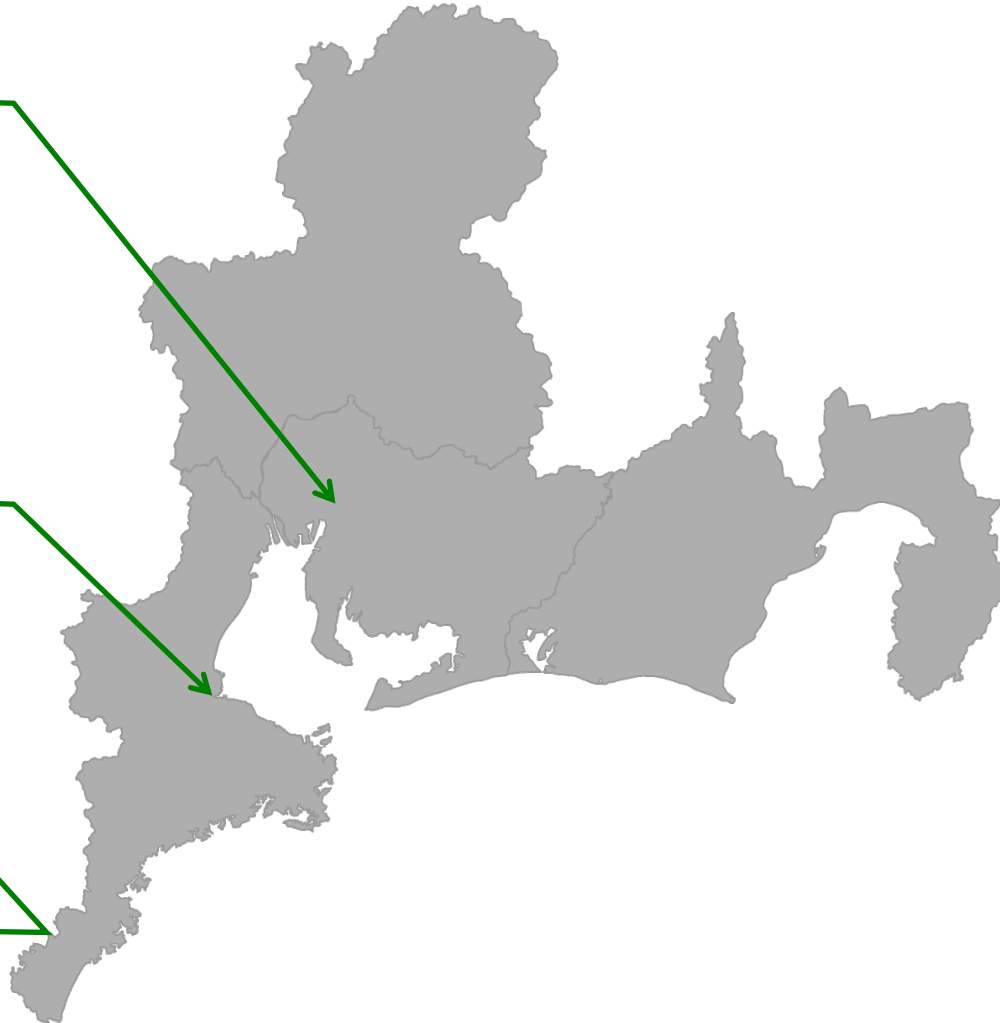
本社
愛知県名古屋市



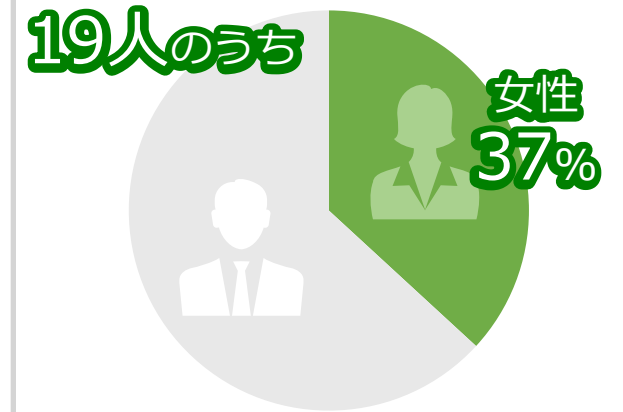
研究所
三重県津市（三重大学内）



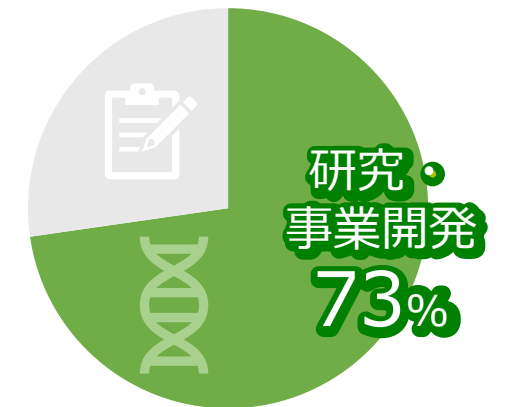
子会社JITの研究所
京都府木津川市
（ロートリサーチビレッジ内）



従業員の男女比（連結）



職種の構成（連結）



2025年5月末時点

沿革

基礎研究特化

- 1999年 会社設立
- 2006年 研究所の設置（三重大）
- 2009年 株式上場（現：東証グロース市場）
- 2014年 自社品の国内上市

事業領域拡大

- 自社開発実施
- 他社とのコラボ

- 2015年 他社品（開発品）の導入開始
- 2018年 自社で臨床開発開始
- 2022年 再生医療品の共同開発開始

＜創業者：元医師＞

より多くの患者様に貢献したいという強い想いで創業。



世界初のキナーゼ阻害剤の開発に関与。

緑内障治療剤としては**世界初**のキナーゼ阻害剤の発明。

➡ **キナーゼ阻害剤のパイオニア**

【主要な取引先】



わかもと製薬株式会社



RaQualia
Innovations for life





日本発の画期的な新薬を世界へ

眼科に強みを持つ、創薬基盤型バイオベンチャー

【当社の優位性】

目の健康に注力

健康寿命を左右する疾患領域

優れた基盤技術

自社発明の上市品を有する

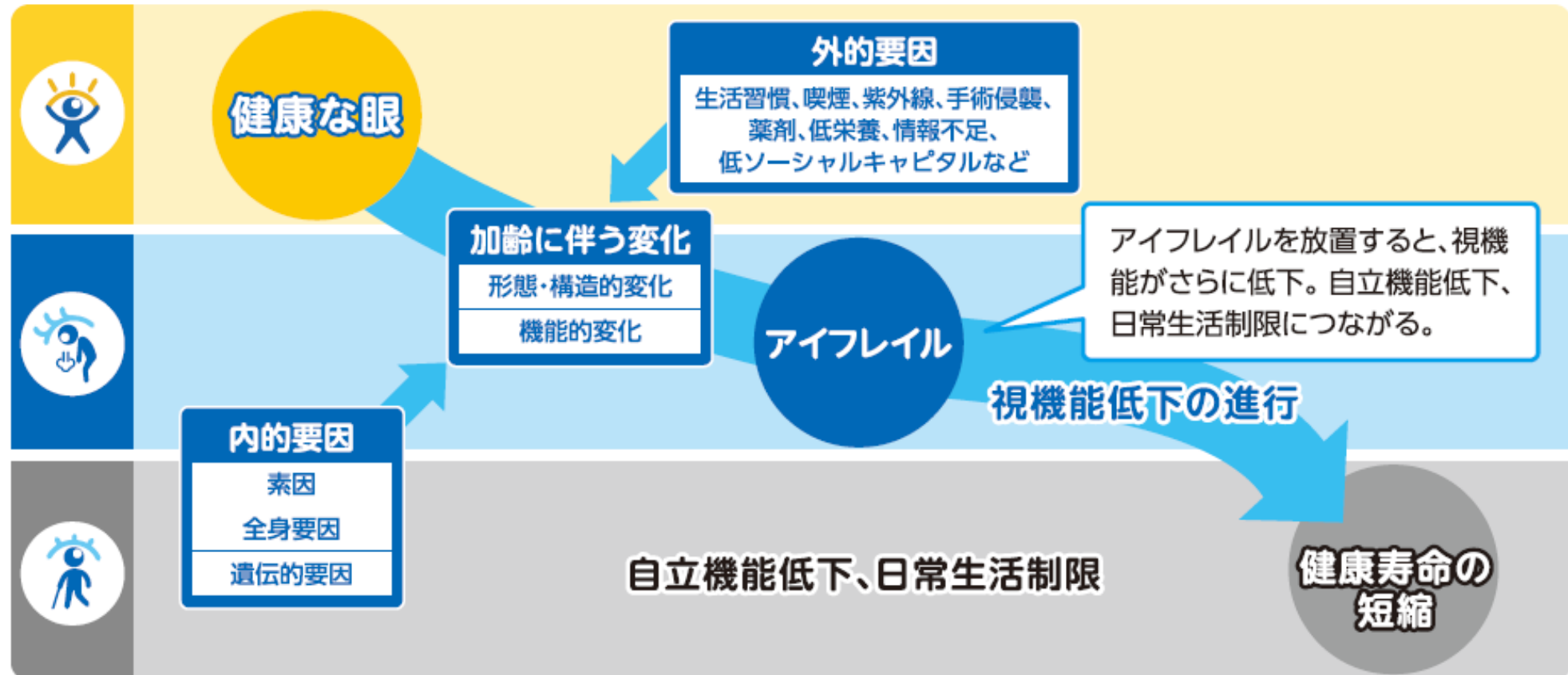
成長性

世界最大マーケットの米国での臨床開発

目の健康と健康寿命 ～人生100年、眼の健康60-70年～

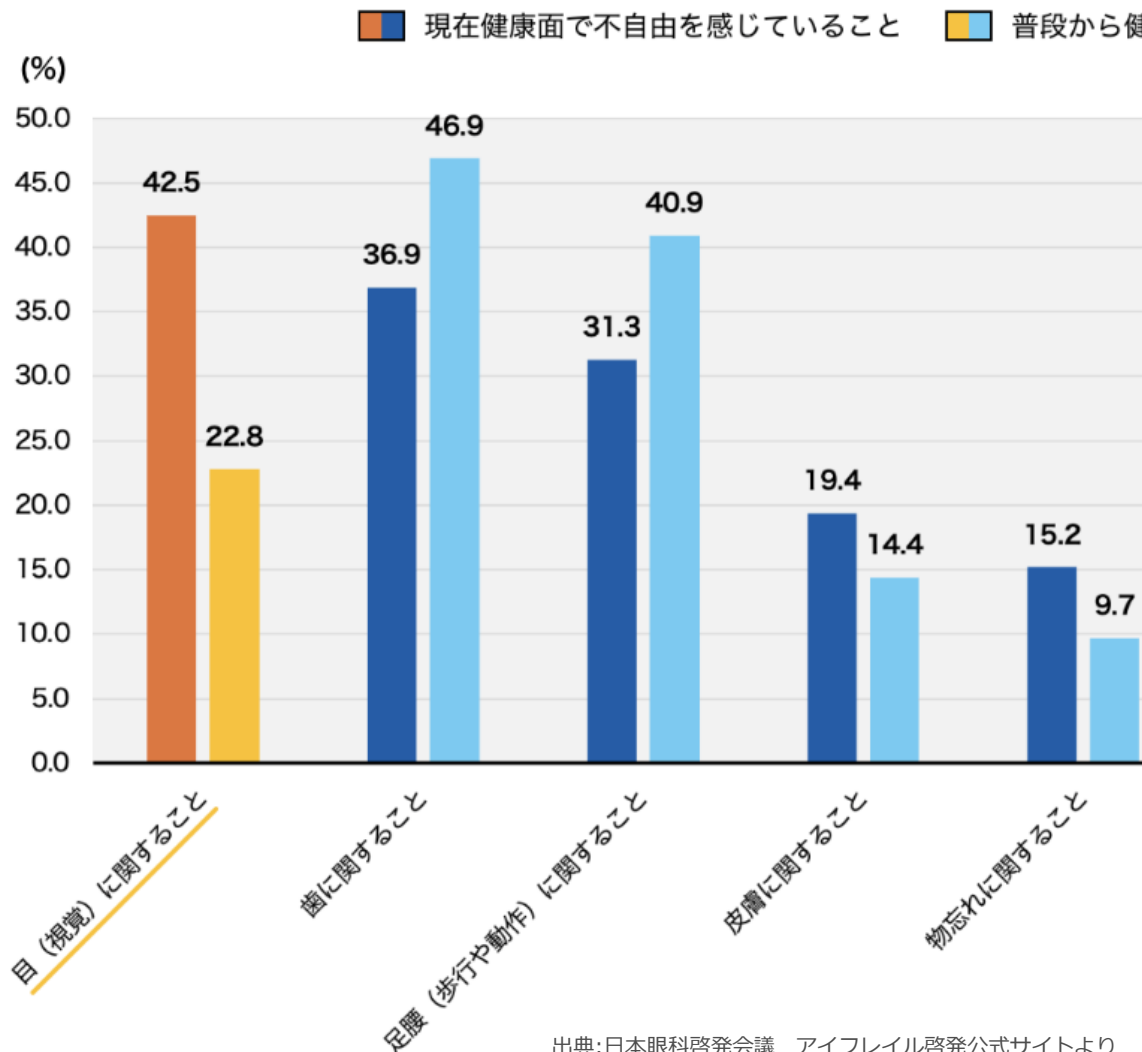
✓ 人は外界からの情報の80%以上を目から得る

視機能低下（アイフレイル）を放置すると視機能障害が現れる。
高度な視機能障害になると自立機能が低下、日常生活が制限され、健康寿命が短くなる。



目の健康に関する意識は低い

「現在不自由を感じている」と「普段から健康維持・病気予防に努めている」の比較



ニーズと関心のギャップに注目

✓ IT社会において、重要性高まる



社会的認知度や危機感は低いまま

✓ QOLの維持に大きな役割を果たす



研究開発は進みにくい

創薬実績と上市品

自社創製品の上市：グラナテック®

✓ 30,807分の1※の確率に成功

※出所：日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の集計）
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025

緑内障治療剤



グラナテック®



グラアルファ®

上市品（4製品）の使用本数：

2,000万本超 ※当社推計

眼科手術補助剤（染色剤）



ILM-BLUE®



MEMBRANEBLUE-DUAL®

基盤技術・強み

✓ 独自の創薬エンジン

化合物ライブラリー

- 長年の研究から蓄積された良質な化合物ライブラリー
- 当社創薬の起点



ドラッグデザイン

- 動物実験等から得られたデータと経験をもとに新薬をデザイン



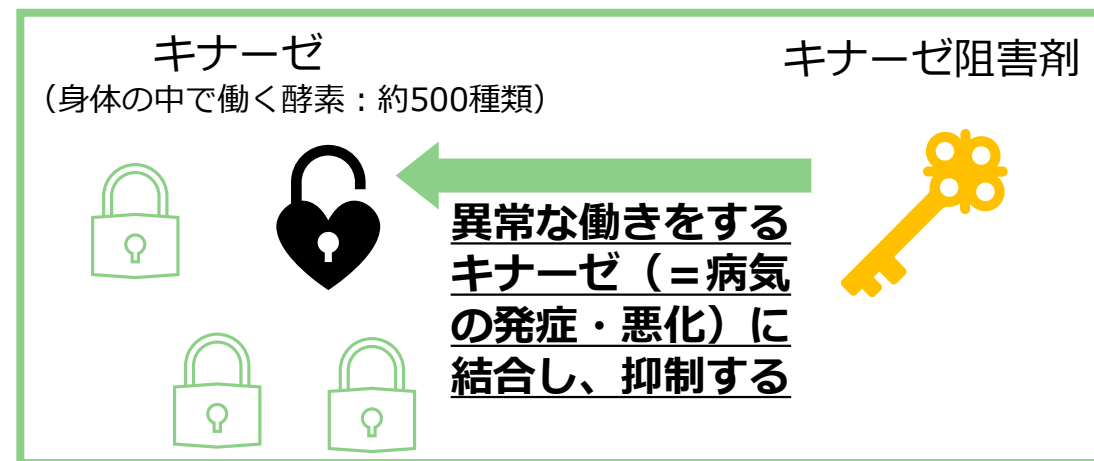
ドラッグ・ウエスタン法

- 新薬の作用メカニズム探索ツール
- メカニズムの推定により価値向上（安全性、効果の要因を推定）

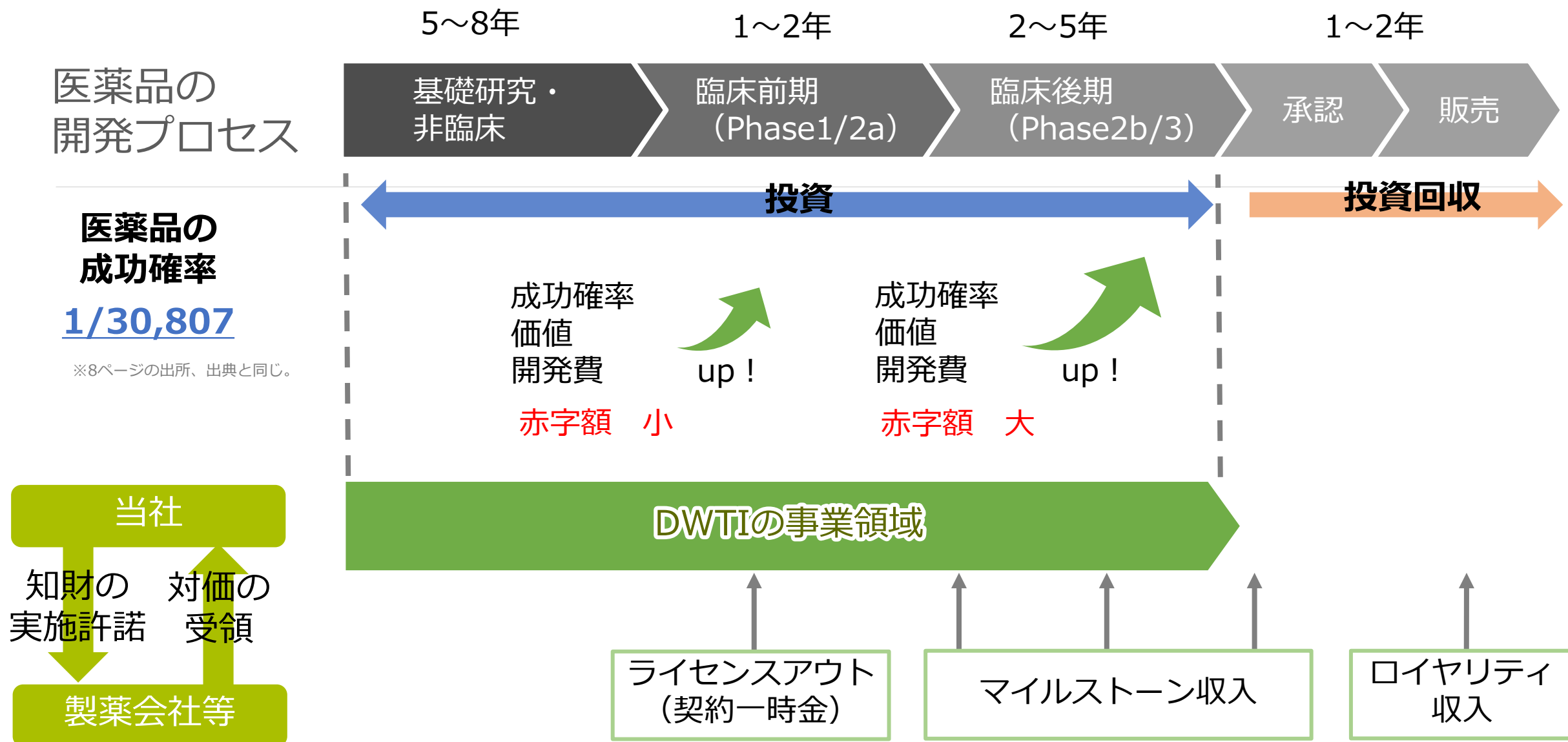
3つの技術を組み合わせて効率的にキナーゼ阻害剤を創製

✓ キナーゼ阻害剤のパイオニア

- 世界初のキナーゼ阻害剤の開発を支えた知見
- 疾患に対する高い有用性
(全世界の市場規模 約200億ドル/年)



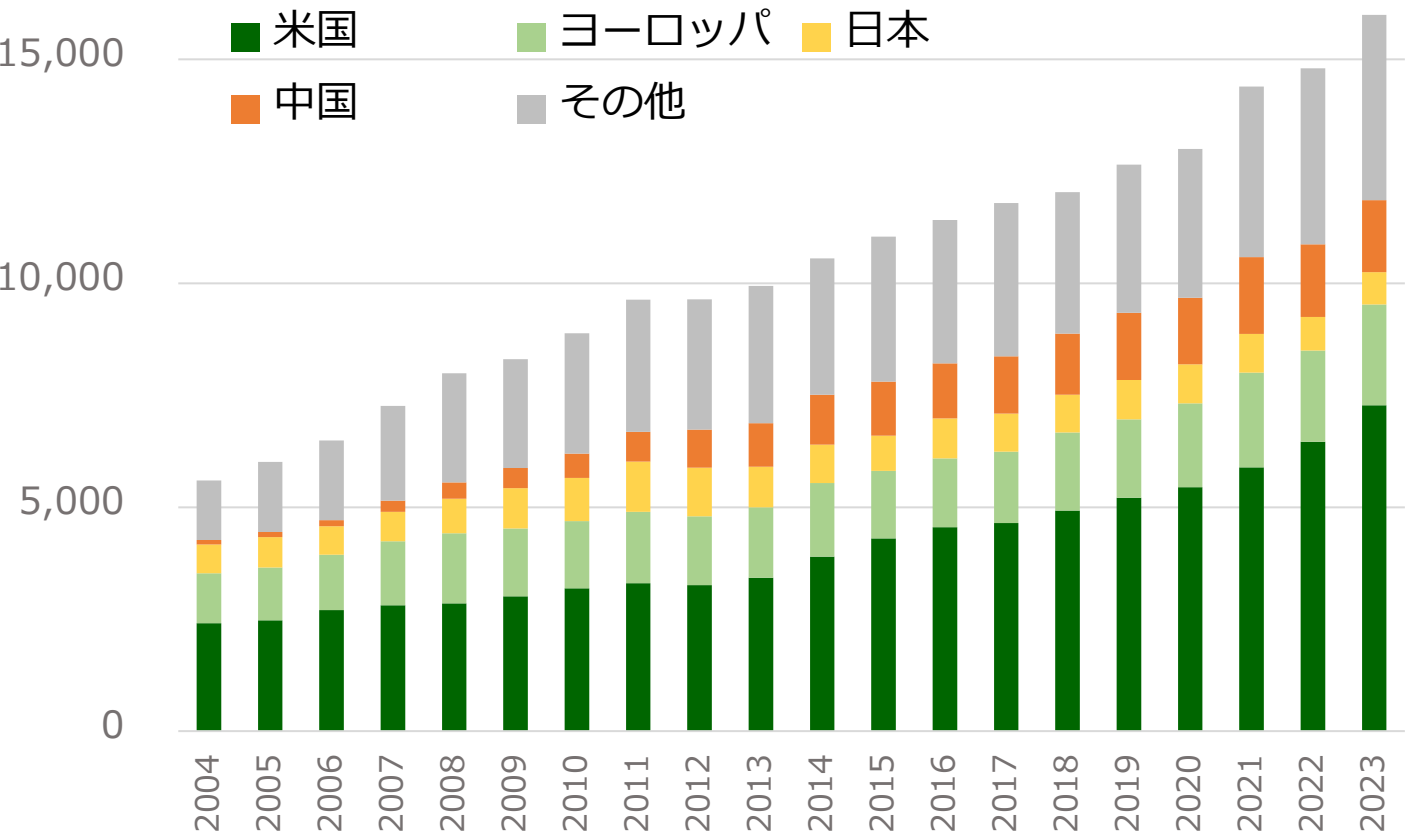
当社の事業領域 基礎～臨床後期まで



米国は世界最大の医薬品市場

世界の医薬品市場規模

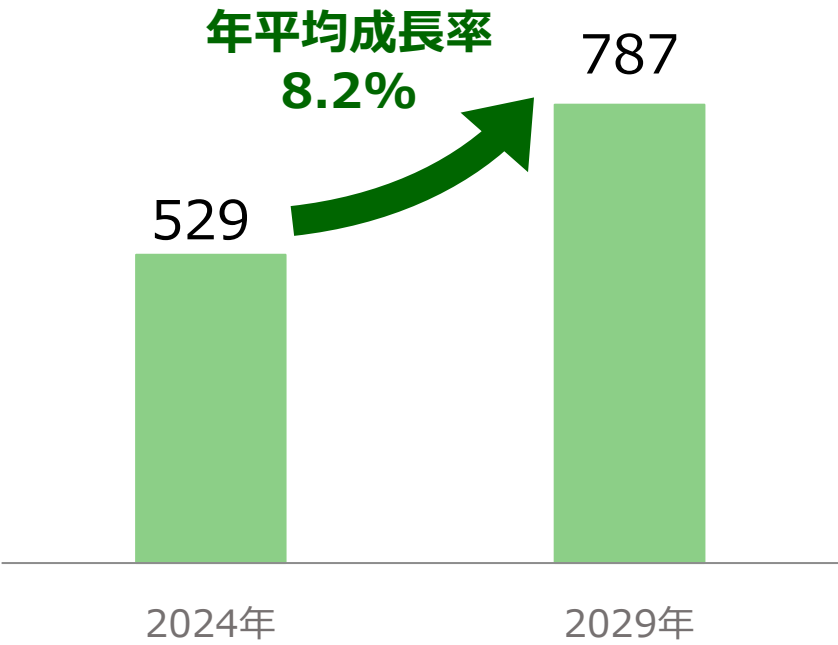
(単位：億ドル)



1兆5,996億ドル

眼科用医薬品 世界の市場規模

(単位：億ドル)



眼科用医薬品の成長率は市場全体に比して高め

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2025
出所：Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2004から2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

2.上市品・開発品

注力領域は眼科領域

世界で失明又は視覚障害の
状態で暮らしている人

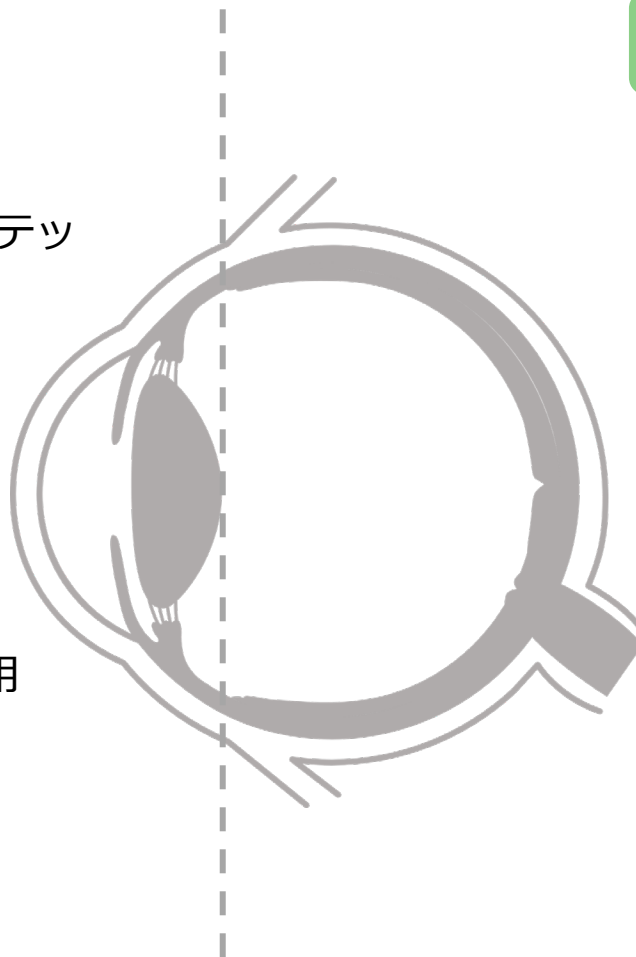
約22億人※

※ WHO, The World Report on Vision (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516570>)

✓ 当社における眼科疾患の取り組み

前眼部

- 緑内障：日本の失明原因第1位
 - グラアルファ®[自社初の上市品グラナテック®の配合剤]
 - H-1337
- 角膜内皮障害
 - K-321（フックス角膜内皮変性症）
 - DWR-2206（水疱性角膜症）
- 水晶体前嚢染色：一部の白内障の手術に使用
 - DW-1002（手術補助剤）
- その他
 - DW-1001（眼科治療剤）



後眼部

- 硝子体手術：失明に至る重篤な疾患
 - DW-1002（手術補助剤・染色剤）

【研究テーマは複数進行】

- 緑内障、緑内障手術
- 加齢黄斑変性症
- 網膜変性疾患
- 眼炎症疾患
- 白内障 etc

未だ薬が少ない領域については
当社も研究注力

開発パイプライン

開発品名	対象疾患	地域	P1	P2	P3	申請	承認	上市	導出先
眼科手術補助剤 (染色剤) DW-1002	単剤：内境界膜染色	各国							DORC他
	単剤：水晶体前嚢染色	日本							わかもと製薬
	配合剤：内境界膜染色等	欧州							DORC
グラアルファ®	緑内障・高眼圧症	日本							興和
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国							
DW-1001	眼科用治療剤	日本							ロート製薬
H-1337	緑内障・高眼圧症	米国							自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国							共同開発
DWR-2206	水疱性角膜症	日本							共同開発

※グラナテック®は、アジア一部地域についてロイヤリティ受領。

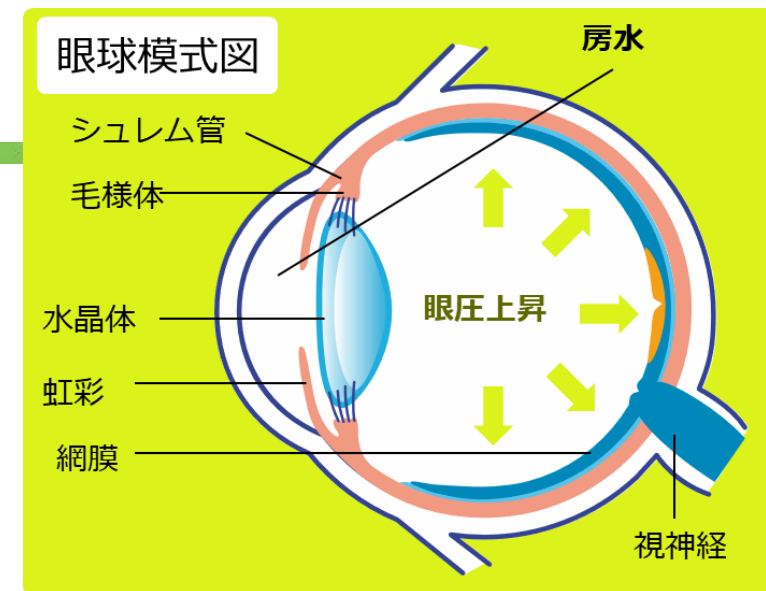
主要開発品の説明 (H-1337, DWR-2206)

緑内障治療剤 H-1337

緑内障とは

- ✓ 眼圧上昇により視野が狭くなる病気
- ✓ 40歳以上の20人に1人が発症、診断された人の60%弱が自覚症状なし

<見え方のイメージ>



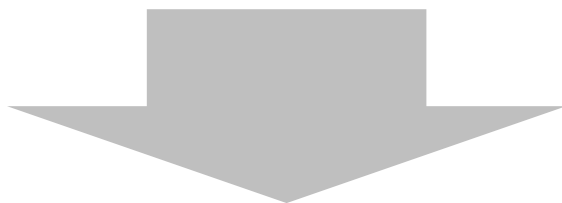
私たちが提供したいソリューション

第二選択薬のFirst Choice

- ✓ 第一選択薬（PG薬）と作用点が異なり、
適度な効果と安全性を有する新薬へのニーズ

患者様の不安

「治療中なのに、病院では『進行している』と言われた」
「薬を増やしたら、ドライアイが酷くなった気がする…」



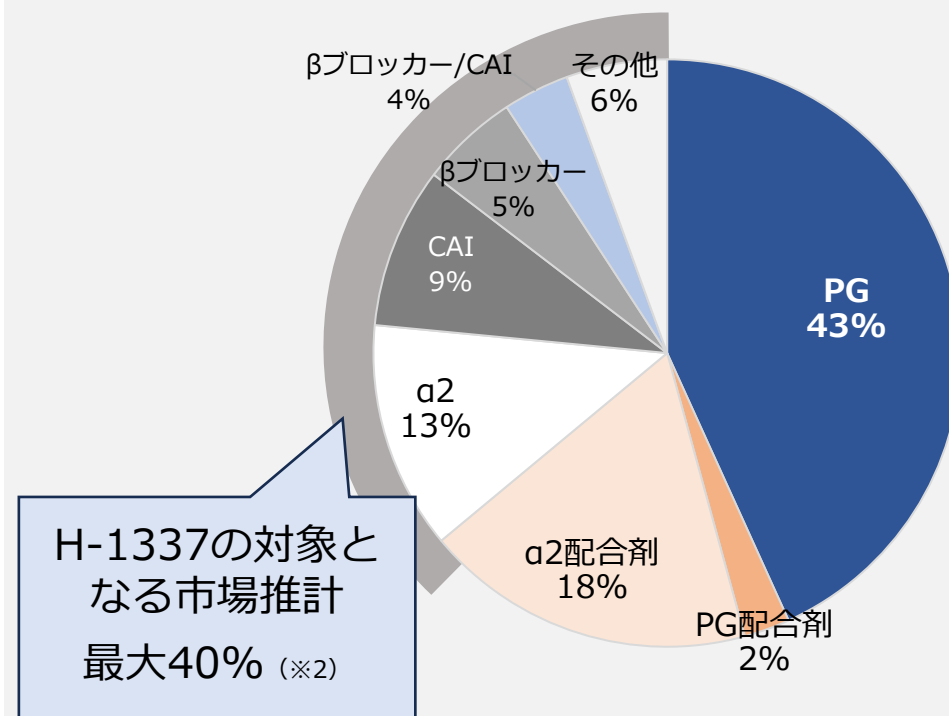
医療現場

「一人一人に合った治療をしたい」

- ✓ 単剤治療の限界
- ✓ 副作用の発生

緑内障を患う患者様への治療選択肢の提供
～目の健康寿命を延ばす～

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1



※1：下記資料を基に当社分類・集計

Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020
MAT Reprinted with permission

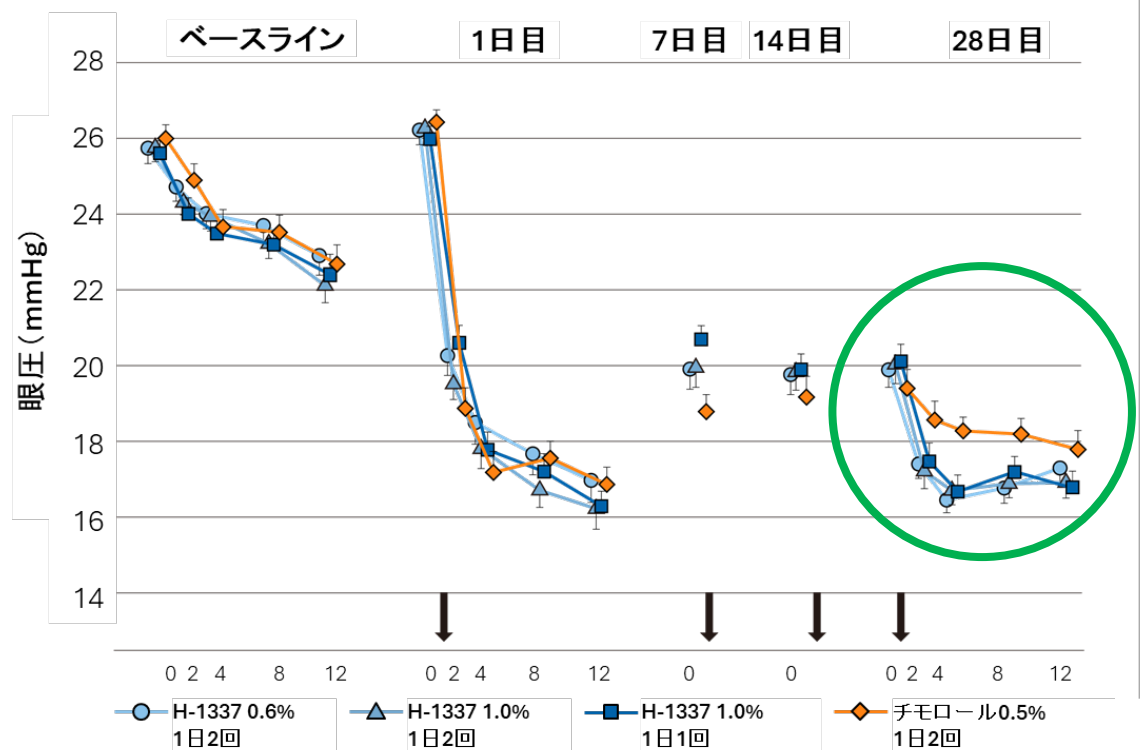
※2：下記資料を参考に当社算出

Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019,
1001-1014

H-1337 トップラインデータ結果 2024年11月18日公表

- ✓ 有効性：3群ともすべて、有意に眼圧を最大30%低下 ($p<0.001$)
- ✓ 安全性：結膜充血が発生、ほとんどが軽度で投与中止には至らず

眼圧下降効果



【第二選択薬としての評価】

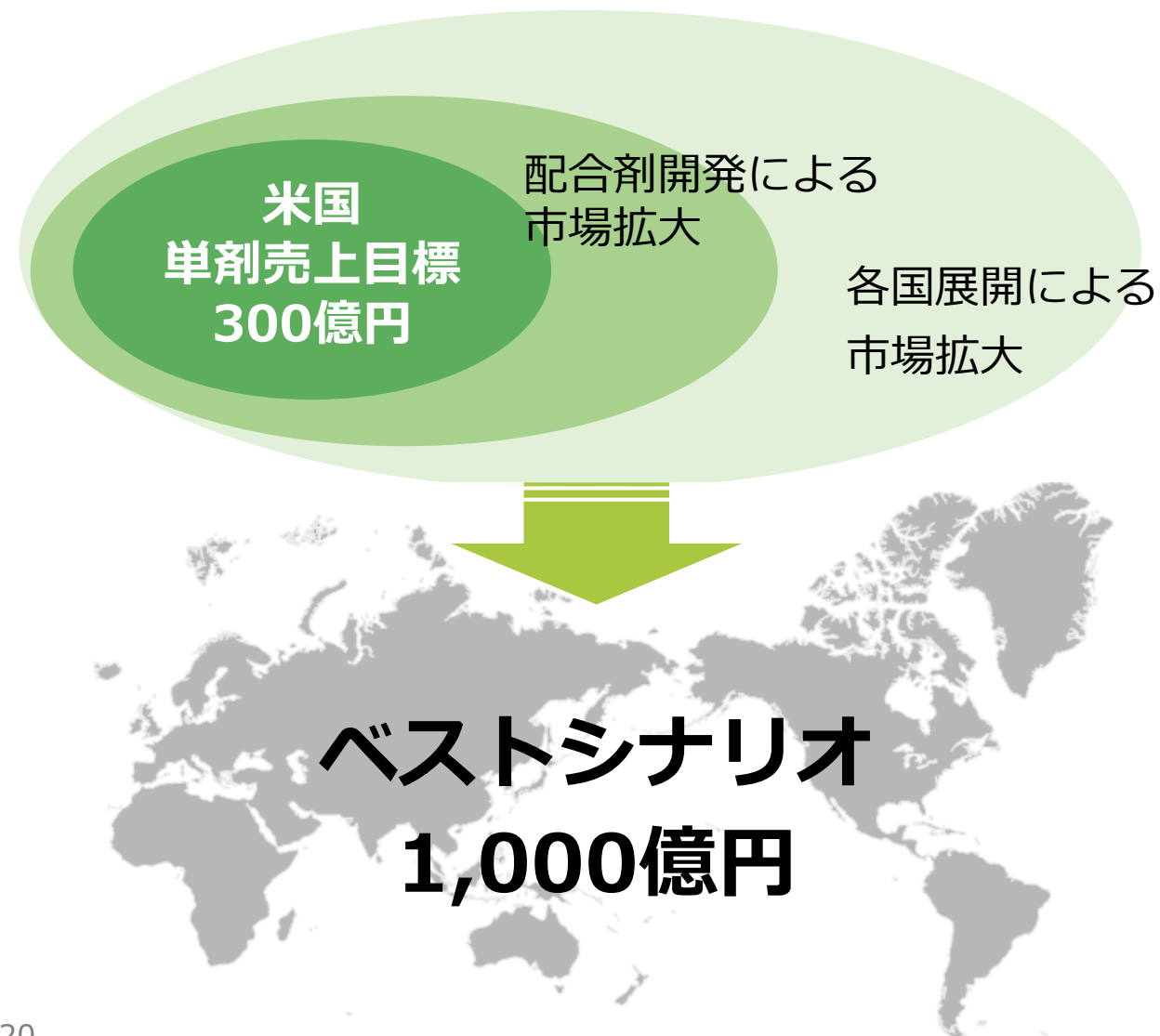
	点眼回数/ 眼圧下降値	副作用
H-1337 (ROCK阻害)	1日1回/ 6~7mmHg	・充血：43.4% (Phase2b: ~4週) ・長期投与の副作用は不明
リパスジル※3 (ROCK阻害)	1日2回/ ~4mmHg	・充血：69% ・長期投与においてアレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高まる傾向
ネタルスジル※4 (ROCK阻害)	1日1回/ ~5mmHg	・充血：53% ・渦状角膜症：約20%
ブリモニジン※5 (α2受容体作動)	1日3回/ 2~6mmHg	・アレルギー性結膜炎、充血、眼掻痒：10~20%
布林ゾラミド ※6 (炭酸脱水酵素阻害)	1日3回/ 4~5mmHg	・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%

今後の見通し、展開

【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】



再生医療用細胞製品 DWR-2206

なぜ再生医療等製品か

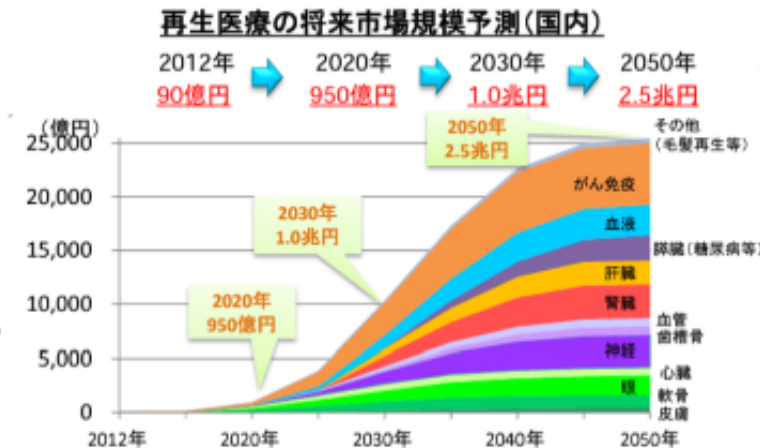
低分子：自社創薬のモダリティ

- ✓ 細胞の異常状態の改善／抑制
- ✓ 医薬品の発展の基礎
- ✓ 当社基盤技術の優位性あり



再生医療等製品

- ✓ 細胞や組織を補って修復
- ✓ 高い市場性
(2030年1兆円)



疾患に応じた最適な治療の選択

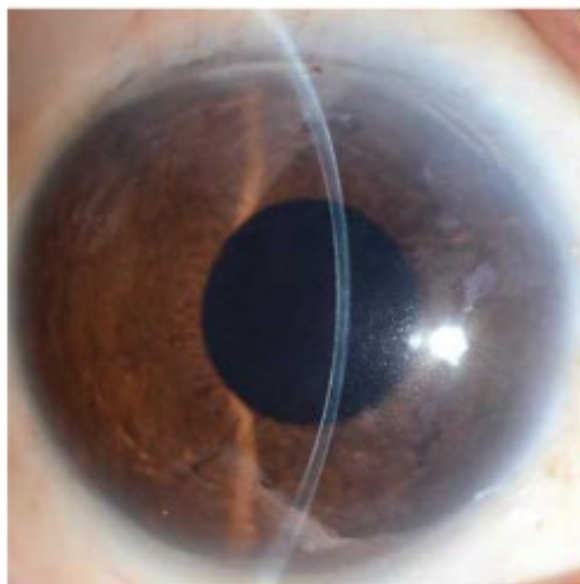
水疱性角膜症と臨床研究の成功

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、白く濁ることで視力が著しく低下する病気

治療前



治療後



矯正視力 0.05 → 1.0に回復

出典: Kinoshita S., Koizumi N, et al. N Engl J Med. 2018

アクチュアライズ社のHPより

角膜内皮細胞の培養と臨床研究の成功

- 2013年、京都府立医科大学附属病院にて、世界初の細胞注入療法の試験実施
- 50名を超える患者さんの治療に成功し有効性と安全性を確認
- 解剖学的にほぼ正常な角膜の再建が可能であり、**視力の回復も理想的**と考えられる

※アクチュアライズ株式会社のHPより

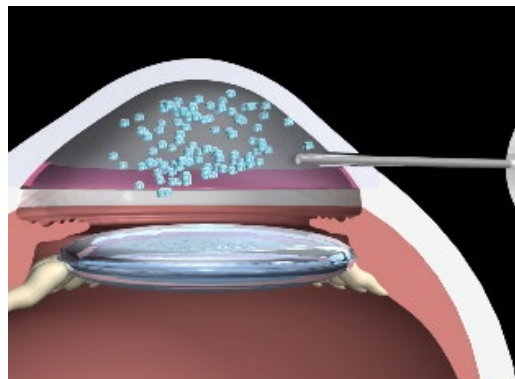
DWR-2206の特徴と進捗状況

培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行う

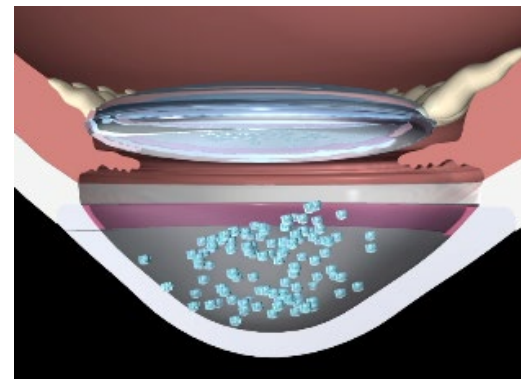


凍結角膜内皮細胞製剤

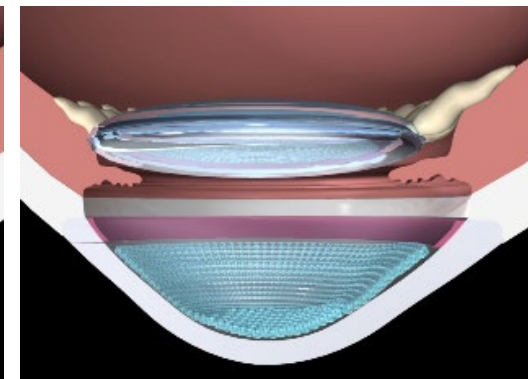
温めて融解



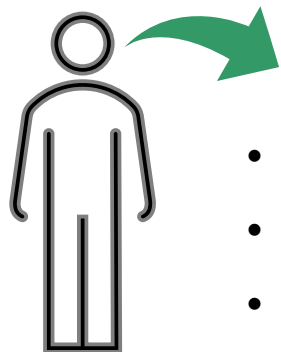
1 前房内に注入



2 うつむき姿勢（3時間）



3 角膜内皮組織の再生



- 1人のドナーから角膜内皮細胞を培養
- 50-80人分を治療する製品を作る
- 凍結製剤のため、世界中に輸送可

【進捗状況】

- ✓ 2024年国内P2投与完了
→2025年12月まで評価・観察実施
- ✓ 中華圏、韓国の権利は、起源元のアクチュアライズ社が中国Arctic Visionに導出済み
→2025年臨床試験開始を計画

DWR-2206の市場性



世界の状況

- ✓ 角膜移植を必要とする患者の**98%**は、ドナー不足により移植ができていない
- ✓ 水疱性角膜症の前段階であるフックス角膜内皮変性症の患者数
欧州：**約1,600万人**※1
米国：**約600万人**※1
- ✓ 中国：角膜内皮障害**100万人以上**※3



日本の状況

- ✓ 水疱性角膜症：**7,000～10,000人**※4

※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 M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.
※3 当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）
※4 厚労省資料

主要な競合品との比較

	DWR-2206	ビズノバ®
移植細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	
製剤	凍結製剤を輸送、融解して使用	製造後すぐに冷蔵輸送、27時間以内に使用

薬価：約950万円

- ✓ 凍結製剤の利便性に優位性あり
- ✓ 高額な薬価と市場性に期待

3.事業計画

ビジョンを達成するための3つの成長ドライバー

経営課題

パイプライン

- ・ バイオベンチャーの価値の源泉である開発パイプラインの量と質を向上
- ・ 新薬開発の成功確率の低下によるリスク分散

収益

- ・ 将来の収益源の確保、収益額、収益率の向上

成長ドライバー

POINT 01

眼科疾患

～最適な治療の提供～



POINT 02

基盤技術

～深化と拡充～



POINT 03

市場性

～戦略的な市場の選択～

持続的な成長に向けた共同研究の推進

当社の強み・特徴を最大限発揮して、

①キナーゼ阻害剤（基盤技術）のポテンシャルに注目した他疾患への展開

POINT 02

②眼科アンメットメディカルニーズを満たす、最適な治療手段の提供、を行う。

POINT 01

POINT 03

眼科以外



眼科

①キナーゼ阻害剤の展開による領域拡大

生活習慣病



統合失調症



抗がん剤



ED治療薬



網膜変性疾患



眼科疾患



キナーゼ阻害剤or自社技術利用品

②眼科疾患の知見による領域拡大

緑内障手術



ドライアイ



白内障



遺伝子治療



眼科疾患

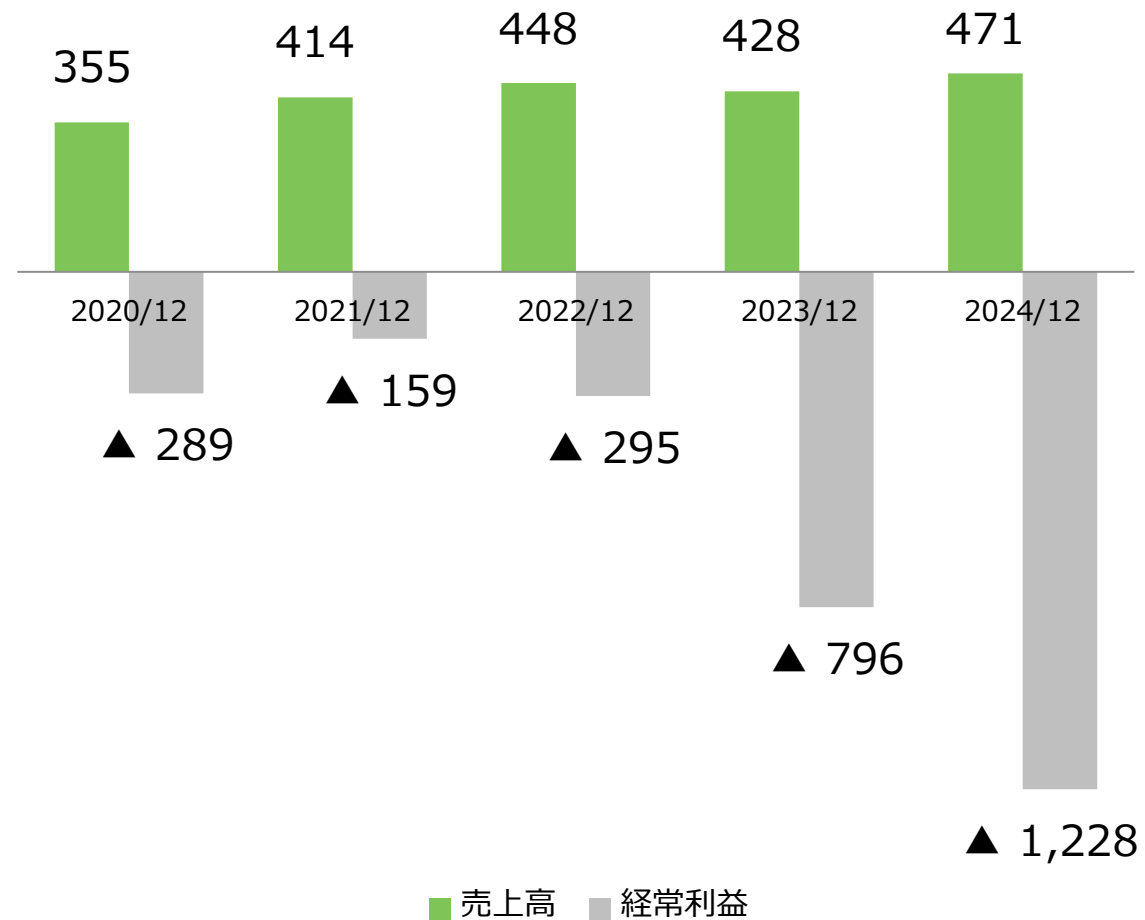


他社品or新規モダリティ

業績の推移（連結）

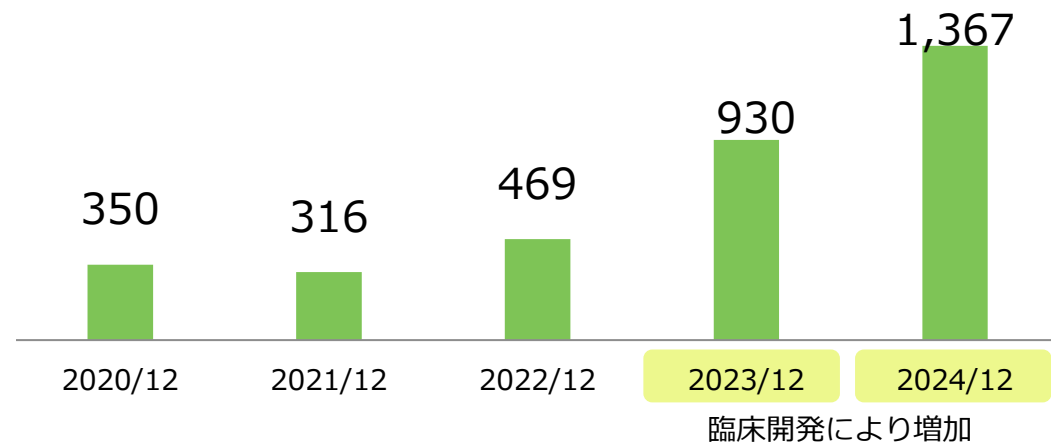
業績

(単位：百万円)



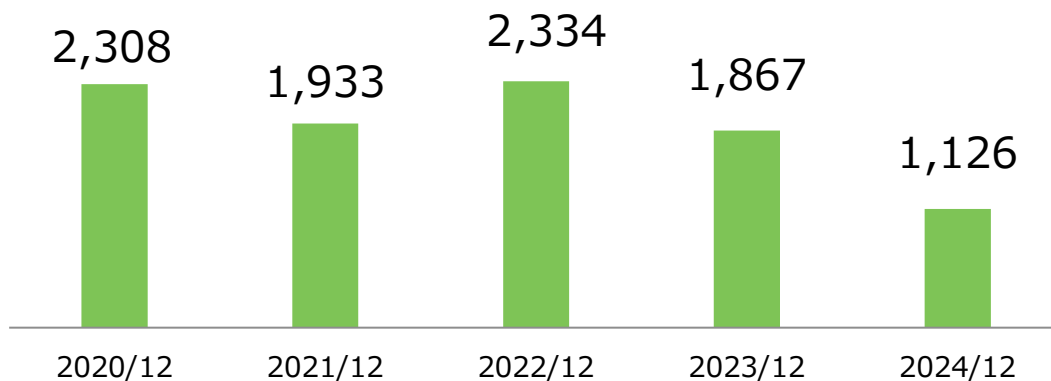
研究開発費

(単位：百万円)



現預金

(単位：百万円)



2025年12月期通期連結業績予想（2025年2月10日公表）

（単位：百万円）

	2024年12月期	2025年12月期		主な要因
	通期実績	通期予想	対前期増減額	
売上高	471	400	△71	・ 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
営業損失	△1,209	△670	539	・ 研究開発費は、H-1337、DWR-2206の投与完了により減少 ・ その他販管費は、概ね前年並み
経常損失	△1,228	△680	548	
親会社株主に帰属する当期純損失	△1,290	△680	610	
研究開発費	1,367	760	△607	・ 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

2025年～中期の注目ポイント

1

緑内障治療剤 H-1337 米国開発状況

自社開発

2

神経疼痛治療薬 DW-5LBT 米国販売状況

収入拡大

3

フックス角膜内皮変性症治療剤 K-321 米国申請

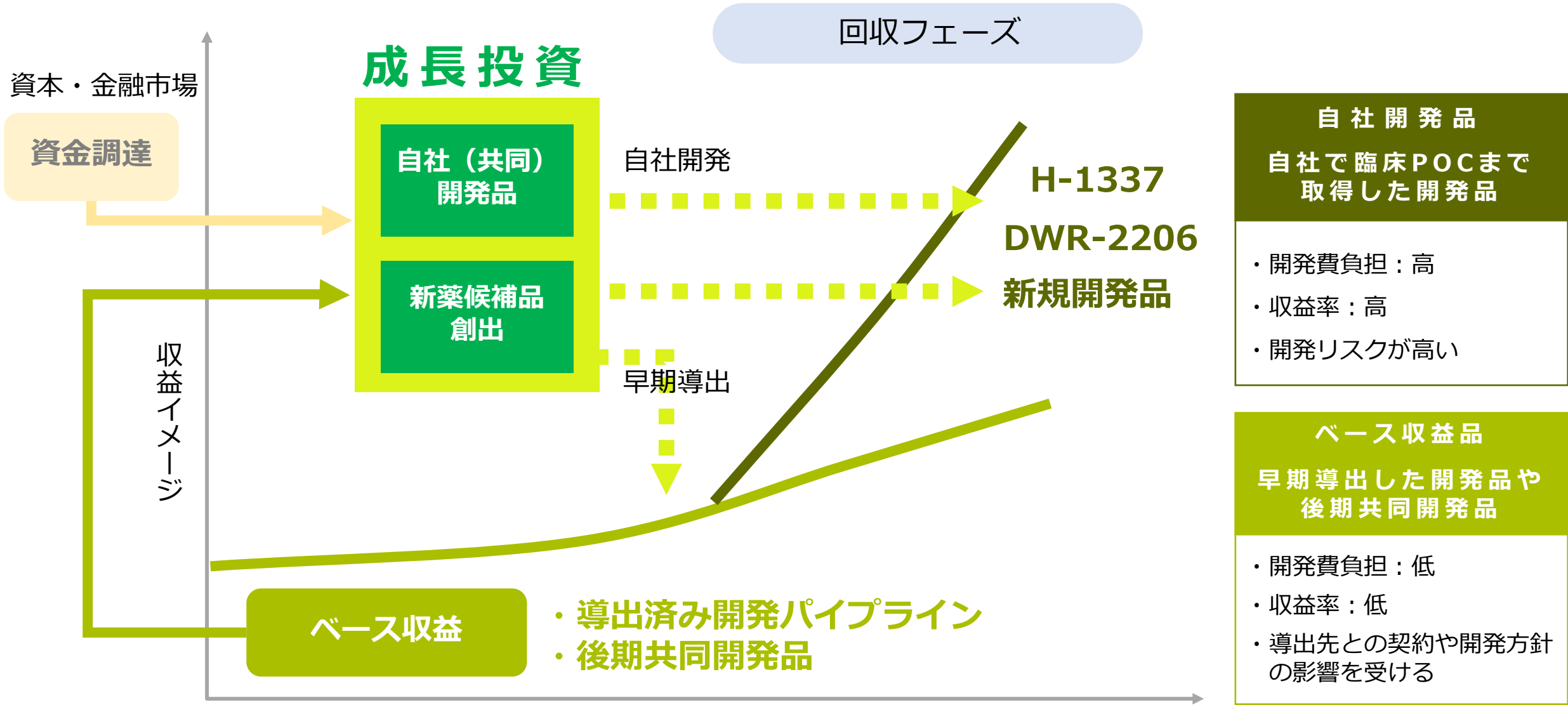
世界初

パイプラインの開発計画

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。

成長投資と収益イメージ





「日本発の画期的な新薬を世界へ」

デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

本資料の取扱いについて

- 本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- 本資料中の業績予想並びに将来予測は、本資料作成時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。そのため、実際の結果は事業環境の変化等の様々な要因により、将来見通しとは大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、当社はかかる情報の正確性、適切性等について検証を行っておらず、またこれを保証するものではありません。