

2023年に活発なパイプライン拡充に取り組む H-1337は米国で後期第Ⅱ相臨床試験の投与開始、米国で配合剤 DW-1002のオーファンドラッグ指定、日本でDWR-2206の開発

4Q Follow-up



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2024年申請・承認、2025年上市、中国での2024年承認・上市、MembraneBlue-Dual®（DW-1002とトリパンプルの配合剤）の米国でのオーファンドラッグ指定、3) 再生医療用細胞製品DWR-2206については、日本で2024年に第Ⅱ相臨床試験、2025年後半～2026年に第Ⅲ相臨床試験を開始し、通常のスケジュール通り2027年に承認申請を行う、4) 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬DW-5LBT（リドカイン貼付剤）に関しては、2024年1月に米国で新薬承認申請書を再提出し、米国食品医薬品局（FDA）が審査終了目標日を2024年7月に設定した。

※ DWTIは2023年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-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。

※ 修正版のDWR-2206開発計画では、2024年に治験許可申請（IND）を提出して第Ⅱ相臨床試験、2025年後半から2026年に第Ⅲ相臨床試験を開始、その後に通常の開発スケジュールで新薬承認申請（NDA）を提出することを目指す。2024/12期の研究開発費は、H-1337の米国での第Ⅲ相臨床試験（未定）に向けた費用、DWR-2206の日本での第Ⅱ相臨床試験、DW-5LBTの支払マイルストーンを見込む。

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 (3/15)	122
YH (23/1/25)	305
YL (24/2/16)	115
10YH (15/6/4)	1,140
10YL (24/2/16)	115
発行済株式数(百万株)	32.128
時価総額(十億円)	3.919
株主資本比率(12/31)	53.9%
24/12 P/S(会予)	9.8x
23/12 P/B(実)	3.06x

6ヶ月株価チャート(週足)



出所：SPEEDA

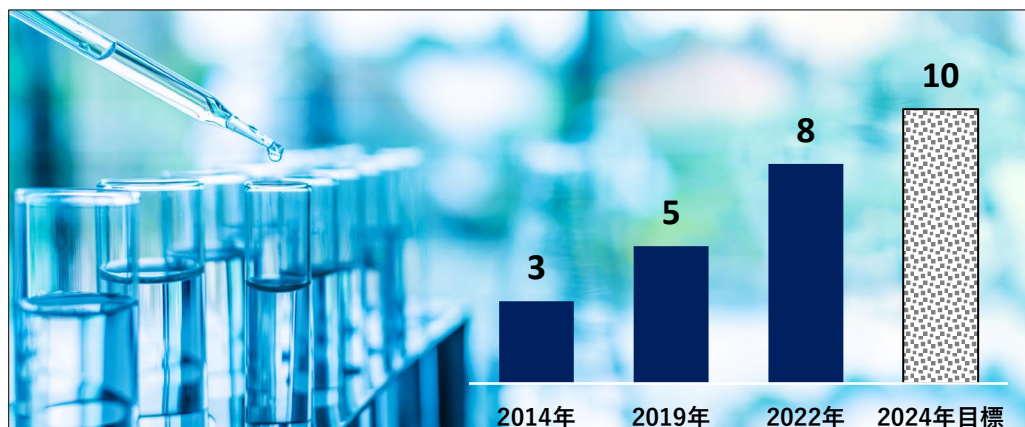
クリス・シュライバー CFA
アナリスト

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ください。

DWTI 開発パイプラインの本数



出所：会社決算説明資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりSIR作成



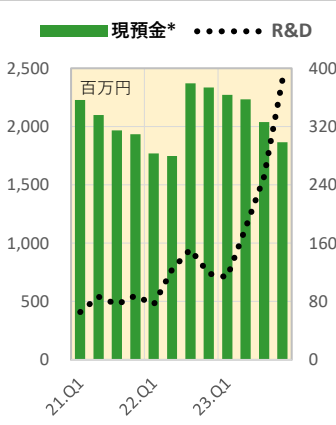
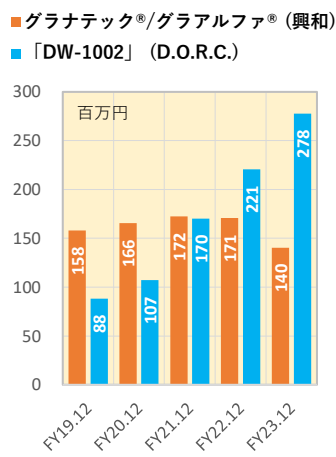
DW-1002の売上は26%増と世界的に拡大中 H-1337の米国P2b トップラインデータの公表は2024年後半に

決算概要

※ DWTIは、2/9（金）15:30に2023/12期連結決算を発表した。売上高は前年同期比4.4%減の428百万円で、減収の主な要因は前2022/12期の売上高448百万円に含まれていた合計約56百万円の一過性収入の反動減である。それらは、1) 同社連結子会社の日本革新創薬株式会社が同志社大学から許諾を受けていた角膜内皮治療薬「DWR-2206」の独占的実施権を、資本提携先および共同開発パートナーであるアクチュアライズ社に2022年11月に譲渡した対価として受領した一時金、2) 「DW-1001」の国内第1相臨床試験開始に伴って、ライセンスアウト先のロート製薬株式会社から2022年3月に受領したマイルストーン収入。

※ 各上市品のロイヤリティ収入（左上図参照）は以下2つから：①<緑内障・高眼圧症>グラナテック®点眼液0.4%(単剤)/グラアルファ®配合点眼液（いずれも興和販売）、②「DW-1002」ブリリアントブルーG眼科手術補助剤ILM-Blue®（グローバル展開)/TissueBlue™(米国/カナダ)、MembraneBlue-Dual®（D.O.R.C.販売）。各上市品のロイヤリティ収入の合計は、前年同期比26百万円増（+6.7%）の418百万円となった。内訳は、1) 緑内障治療剤（興和販売）が同31百万円減(-17.9%)の140百万円、2) 「DW-1002」手術補助剤(D.O.R.C.)が同57百万円増(+25.8%)の278百万円であった。グラナテック®点眼液(単剤)（興和が2014年12月に上市、対象特許満了、2024年9月にロイヤリティ終了予定）は、2022年後半から8年間の契約ロイヤリティ率が低下し減収となったものの、2022年12月上市の緑内障・高眼圧症治療剤グラアルファ®配合点眼液の販売が順調に拡大し、通年で売上に寄与した。

各上市品のロイヤリティ収入



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

DWTI FY23/12期連結決算概要および会社側予想

百万円, %	FY22/12	FY23/12	FY23/12	FY23/12	FY23/12	前期比	FY24/12	前期比
[J-GAAP]	実績	期初予想	予想修正	予想	実績	増減額	期初予想	増減額
開示日	23.02.13	23.02.13	23.12.14	修正額	24.02.09		24.02.09	
売上高	448	400	410	10	428	-20	400	-28
YoY	8.1	-10.7	-8.5		-4.4		-6.6	
・日本	227				151	-77		
・オランダ	221				278	57		
売上原価	28				37	9		
売上総利益	421				392	-29		
販売管理費	726				1,190	464		
・研究開発費	470	1,500	1,000	-500	931	461	1,600	669
対売上高比率	105%	375%	244%		217%		400%	
・その他販管費	257				260	3	flat	
営業損益	-306	-1,400	-850	550	-799	-493	-1,500	-701
経常損益	-296	-1,410	-850	560	-796	-501	-1,510	-714
親会社株主に帰属する当期純利益	-430	-1,390	-870	520	-812	-383	-1,510	-698
主要B/S指標	[4Q act]	[3Q act]	[4Q act]					
・現預金	2,335	2,038	1,867	-467				
資産合計	2,956	2,627	2,373	-583				
負債合計	1,083	974	1,094	11				
純資産合計	1,873	1,653	1,280	-594				
自己資本比率	62.8%	62.7%	53.9%	-8.9%				

出所：決算短信、IR決算説明資料よりSIR作成

DWTI



(前頁から続く)

眼科手術補助剤「DW-1002」は、特に配合剤 MembraneBlue-Dual®の伸びが大きく、同25.8%増(売上高+13.1%、為替効果+12.0%)と、想定以上となった。**研究開発費は期初予想1,500百万円に対し、実績は931百万円と少なかった。**主な要因は、①緑内障・高眼圧症を適応症とするマルチキナーゼ阻害剤「H-1337」において、米国での後期第II相臨床試験を2022年12月に開始したものの、実際の患者への投与開始が2023年8月末にずれ込んだこと、②「DW-5LBT」の支払マイルストーンがなかったこと、などである。

※ 2024/12期の売上高期初予想は前期比28百万円減(-6.6%)の400百万円。上市品のロイヤリティ収入については、グラアルファ®配合点眼液のロイヤリティ収入は引き続き堅調な推移が見込まれるものの、グラナテック®点眼液ロイヤリティ収入満了(2024年9月)に伴い国内売上高が減少する見込みであるため、2製品合計では減少が予想される。「DW-1002」は、単剤・配合剤ともに、中国での承認・上市(下図参照)を含め、今後も世界的な売上拡大が見込まれるうえ、会社側は日本でのマイルストーン収入も見込んでいる。**2024/12期の研究開発費の期初予算は1,600百万円。**内訳は、①「H-1337」の米国第III相臨床試験に向けた費用の増加、②「DW-5LBT」の承認取得に伴う支払マイルストーンの発生、③新薬創出に向けた研究費(自社開発・共同開発)の増加、など。

期初に見込んでいたイベントの達成状況

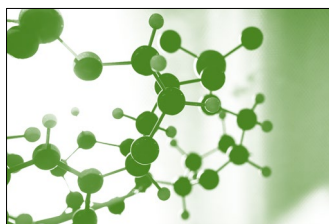
H-1337	米国 P2 b トップラインデータの公表	✗ 未達 2024年に変更
DW-5LBT	再申請、承認取得	✓ 一部達成 2024年1月再申請
DW-1001	国内 P2開始	✗ 未達
DW-1002 (単剤)	中国の申請～上市、日本申請	✓ 一部達成 5月中国申請

当初計画になかったイベント

DW-1002 (配合剤)	米国オーファン指定取得、申請準備中	✓ NEW
K-321	グローバルP3の開始	✓ NEW
DWR-2206	開発計画公表	✓ NEW

2024年に発生が見込まれるイベント

H-1337	米国 P2 b トップラインデータの公表
DW-5LBT	米国再申請 (2024年1月達成)、承認取得～上市
DWR-2206	国内 P2開始
DW-1002	中国承認取得～上市と日本申請
新規プロジェクト	研究進捗 (新たなコラボレーションを含む)



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 /プリモジジン酒石酸塩	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 リバンブルー	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	

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 リバンブルー	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
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		水疱性角膜症	非臨床試験	日本	アクチュアライズと 共同開発

出所：同社FY23/12期 連結決算短信より抜粋

2023/12期の開発パイプライン予定

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
DW-1002	配合剤	米国							2023年7月オーファン指定、申請 準備
	単剤	中国							2023年5月申請
		日本							
DW-1001		日本							
H-1337		米国							2023年8月P2b投与開始
DW-5LBT		米国							2024年1月再申請
DWR-2206		日本							2023年7月開発計画公表

出所：同社FY23/12期 通期決算説明資料よりSIR作成



—眼病以外の疾患

DW-5LBT

2023年9月29日、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、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。

眼科疾患の開発パイプライン進捗状況

※ 2023年8月29日、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。これは、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した。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(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。

※ 白内障手術後の患者331人を対象としたK-321米国第III相臨床試験は、2023年6月に終了した(12月に情報更新、結果は非公表)。2023年3月から2025年1月にかけて行われるK-321グローバル(米国、欧州など)臨床試験は、デスメ膜剥離術(角膜内皮移植を行わずにデスメ膜を除去する手術)後のFECD患者100人を対象に実施される予定である。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FECD患者100人を対象にしたグローバル臨床試験も実施する見込みだ。

※ 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嚢染色を適応症とする承認申請を行い、2025年に承認を取得、上市することが見込まれている。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、2024年の承認取得・販売を目指している。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。

※ 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。

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 水晶体前嚢染色	日本		申請	承認	上市
	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

**[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]緑内障治療

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。

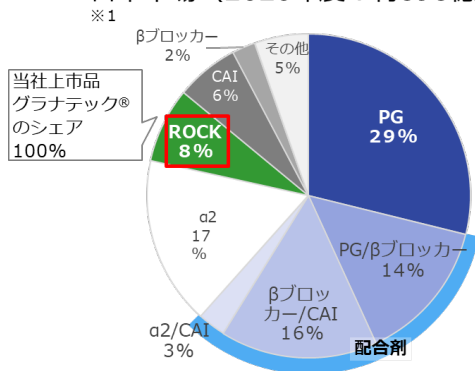
DWTIでは、1)第一選択薬で効果が得られない患者、2)複数薬剤を併用して副作用に苦しむ患者を対象にした**米国の推定市場規模は、全体の30億ドル市場のうち最大40%に上ると推定している。**

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

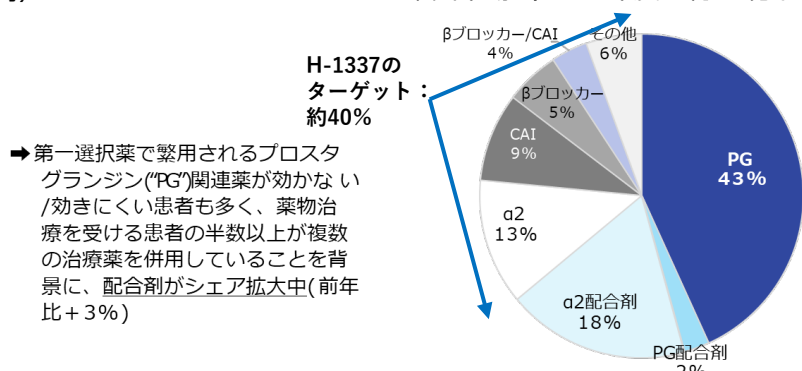
- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術（デバイス）など、治療の選択肢も増加

日本市場（2020年度：約898億円）



※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

→ 第一選択薬で併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22/12期4Q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：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。

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。

(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。

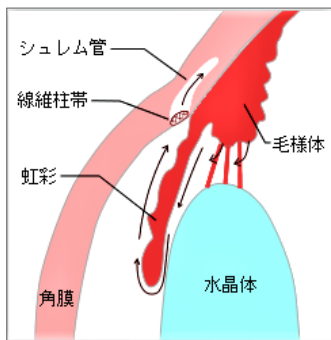
しかし、皮膚は人体にとって異物をはじくバリアとして機能している。そのため薬物に一定の浸透性が無ければ皮膚バリアを通過することは困難であり、融点、分子量、溶解度、親油性などが影響する。これに対応するメドレックス独自のILTS®技術はバイオ医薬品などの溶解性が低い、あるいは吸収性が弱い化合物も含め、様々な薬物に適用されている。

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。

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

① 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-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。

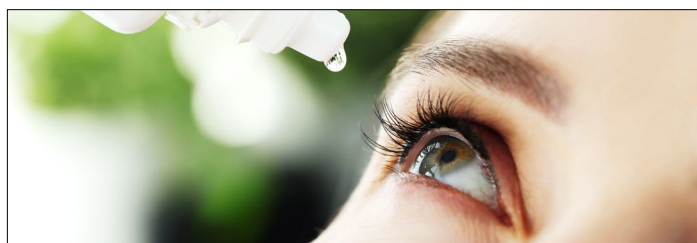
2002年に興和株式会社にライセンスアウトし、開発が進められた結果、2014年12月より「グラナテック®点眼液0.4%」という製品名で、国内で販売されている。

※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②③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）

② 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。



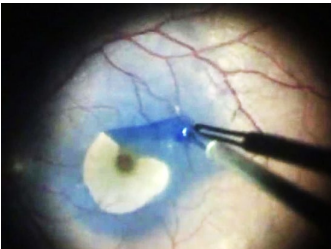
③ フックス角膜内皮変性症【K-321】

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。現在、有効な治療薬はなく、多くの場合角膜移植手術が治療手段となっている。

白内障手術後の患者331人を対象としたK-321米国第Ⅲ相臨床試験は、2023年6月に終了した（12月に情報更新、結果は非公表）。2023年3月から2025年1月にかけて行われるK-321グローバル（米国、欧州など）臨床試験は、フックス角膜内皮変性症の治療において、角膜内皮移植を行わずにデスメ膜（DM）を除去する手術用語であるデスメ膜剥離術（DWEK）後のFECD患者100人を対象に実施される予定である。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FECD患者100人を対象にしたグローバル臨床試験も実施する見込みだ。



出所: Journal of Ophthalmology

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

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			

出所: 同社ウェブサイト

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

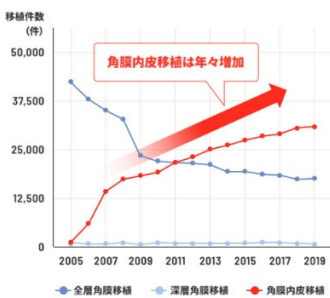
Arctic Vision (中国バイオテクノロジー)

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 (東証グロス: 7774)

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バイオニアとして、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)

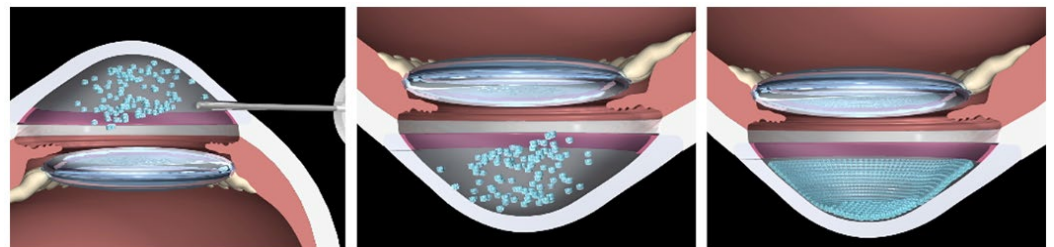
DWR-2206 (AE101) は、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を混合した新規細胞注入療法として、アクチュアライズにおいて開発が進められてきた。眼の角膜(虹彩と瞳孔を覆う透明な層)に浮腫が起これ、白く濁って視力が著しく低下する病気である、水疱性角膜症を適応症としている。

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。

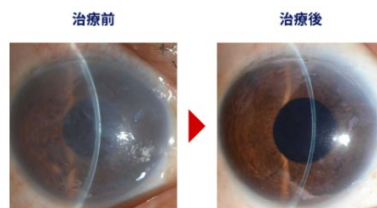
修正版のDWR-2206開発計画では、2024年に治験許可申請を提出して第II相臨床試験を開始、2025年後半から2026年に第III相臨床試験を開始、その後その後に通常のスケジュールに従って2027年に新薬承認申請を提出することを目指す。

角膜内皮障害に対する細胞治療製品DWR-2206



- 1 培養角膜内皮細胞 + ROCK阻害剤
- 2 うつむき姿勢
- 3 角膜内皮の再生

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/>



矯正視力 0.05 → 1.0に回復

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

出所: アクチュアライズウェブサイト



凍結角膜内皮細胞製剤

温めて融解して注射するだけ

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

7,000~10,000人

※厚労省資料より

角膜移植件数

約3,000件

※DWTI調べより

移植待機者数

10,000~20,000人

欧米

FECD※罹患率

40歳以上で約4%

※FECD：フックス角膜内皮変性症

中国

角膜内皮障害の推定患者数

約100万人以上

世界

角膜移植を受けられる人

70人に1人

※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)	セルージュン	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23/12期4Q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

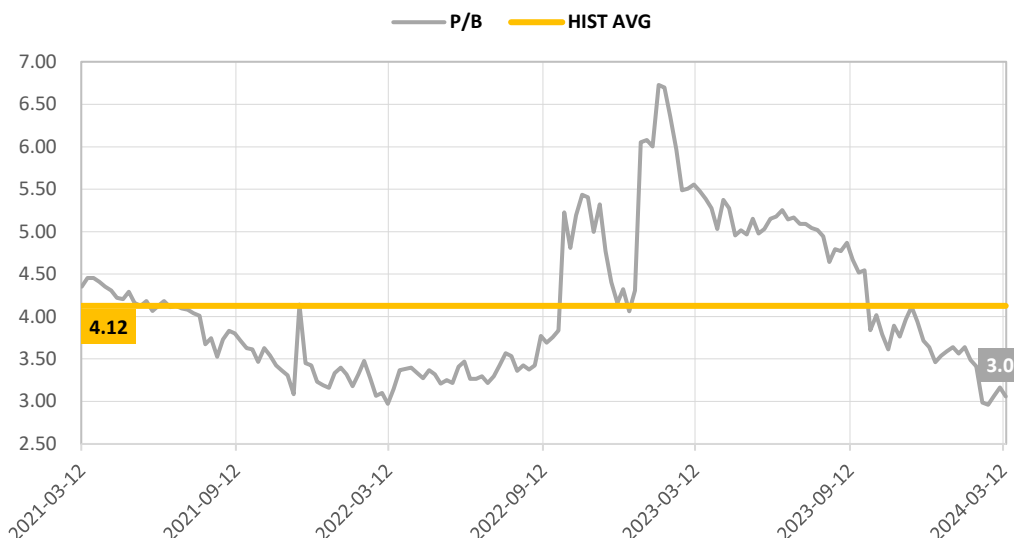
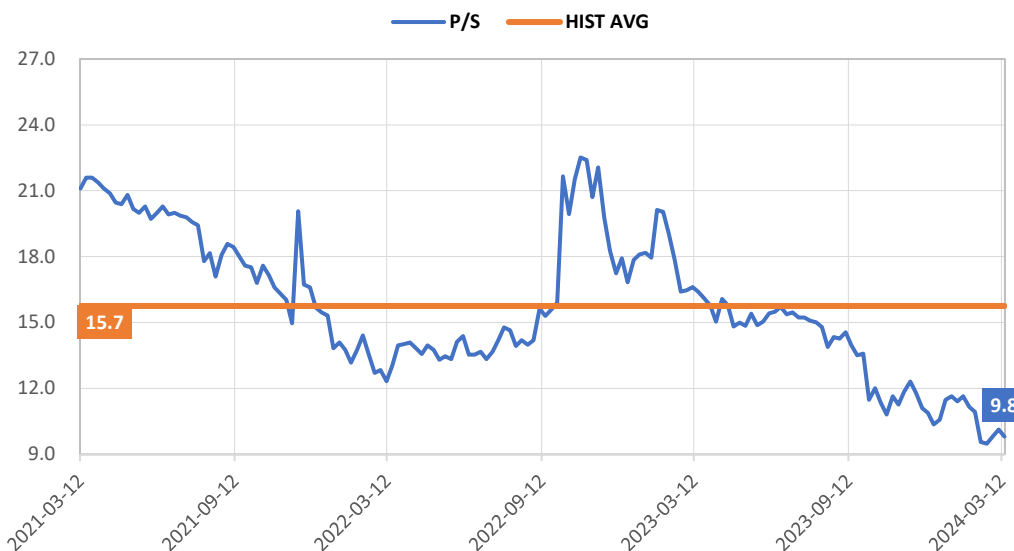
✓ 現在、PSRは過去平均を36.8%、PBRは過去平均を24.5%下回っている。パイプライン開発の遅れに関する失望を反映しているものと考えられる。

✓ 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。米国でDW-5LBTが軌道に乗った現在、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、DWTIの株価も再注目を集めるかもしれない。



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	83.1%	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。

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