



2026年3月25日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピ°テクス研究所  
代表者名 代表取締役社長 日高 有一  
(コード番号:4576 東証グロース)  
問合せ先 取締役 松原 さや子  
TEL 052-218-8785

## 事業計画及び成長可能性に関する事項の更新に関するお知らせ

当社は、2026年2月13日付の「事業計画及び成長可能性に関する事項」につきまして、下記のとおり更新いたしましたのでお知らせいたします。

### 1. 更新理由

本日開示しました「資本業務提携及び第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ」のとおり、緑内障治療剤「H-1337」につきまして、日本の開発を優先する方針といたしましたので、「H-1337」の開発計画を変更いたしました。

### 2. 更新箇所

- P39 緑内障治療剤 H-1337
- ・「日本 Phase3 準備中」を追加
  - ・日本の患者数を追加
- P40 H-1337 が目指す市場
- ・日本市場を追加
- P43 現状と今後の見通し、展開
- ・【育薬シナリオ】を日本優先に変更
- P63 成長戦略の達成に必要な条件
- ・今後の投資見込について、「H-1337 の Phase3 への投資」に変更
- P66 経営指標：開発パイプラインの進捗計画
- ・H-1337 の開発地域、計画を日本に変更し、米国の状況は欄外に記載

更新内容は次ページ以降をご参照ください。

以 上

# 緑内障治療剤 H-1337

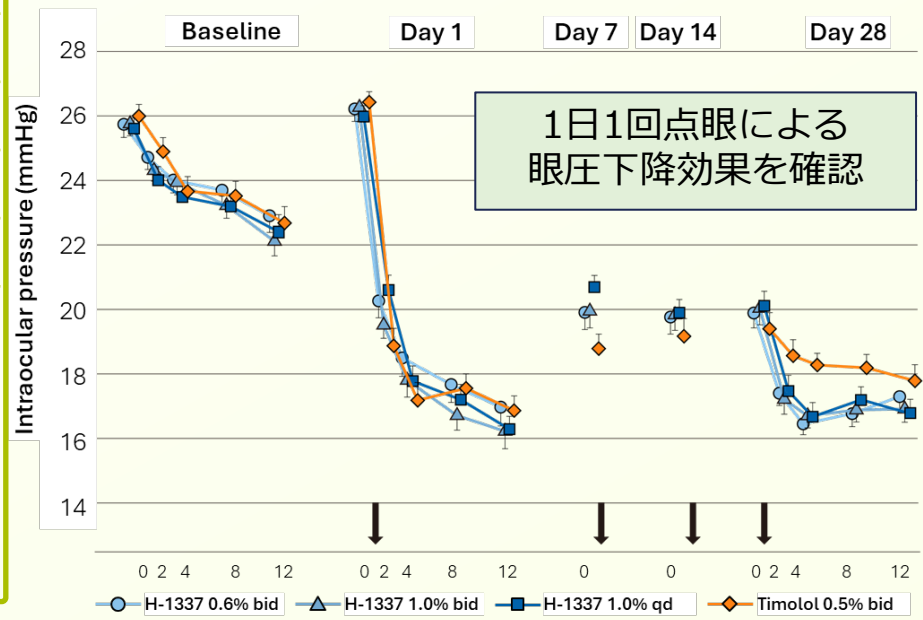
✓ H-1337 post-リパスジル塩酸塩水和物

パイプラインの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ マルチキナーゼ阻害剤、線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進</li> <li>✓ 2018年に米国でPhase1/2aを実施し、長時間持続する強い眼圧下降作用を確認（臨床POC取得、<math>p &lt; 0.0001</math>）</li> <li>✓ 2024年に米国でPhase2bを実施し、有効性及び安全性を確認</li> </ul>
対象疾患	緑内障・高眼圧症
導出地域 / 疾患	自社開発
資金負担等	手元資金で開発
開発段階	米国Phase3準備中
市場等	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 市場については、P.36-37,40参照。</li> <li>✓ 米国：推定患者数 420万人 ※<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39418040/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39418040/</a></li> <li>✓ 競合品：Netarsudil（米国：上市/Alcon、欧州、アジア：上市、日本：申請/参天製薬）</li> </ul>

米国P2b結果  
(試験期間 2023年8月～2024年8月、201症例)

**有効性** H-1337の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



# 緑内障治療剤 H-1337

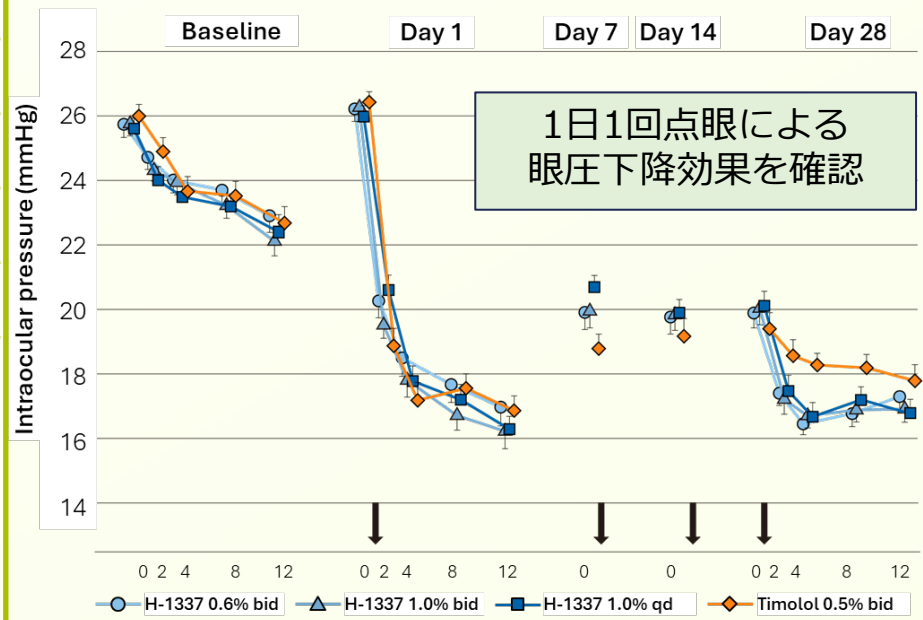
✓ H-1337 post-リパスジル塩酸塩水和物

パイプラインの特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ マルチキナーゼ阻害剤、線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進</li> <li>✓ 2018年に米国でPhase1/2aを実施し、長時間持続する強い眼圧下降作用を確認（臨床POC取得、<math>p &lt; 0.0001</math>）</li> <li>✓ 2024年に米国でPhase2bを実施し、有効性及び安全性を確認</li> </ul>
対象疾患	緑内障・高眼圧症
導出地域 / 疾患	自社開発
資金負担等	手元資金で開発
開発段階	米国Phase3準備中、日本Phase3準備中
市場等	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 市場については、P.36-37,40参照。</li> <li>✓ 米国：推定患者数 420万人  <small>※<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39418040/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39418040/</a></small></li> <li>日本：推定患者数 400万人  <small>※政府統計の総合窓口(e-Stat) (<a href="https://www.e-stat.go.jp/">https://www.e-stat.go.jp/</a>) の2024年人口推計を基に、有病率5%を乗じて当社算出</small></li> <li>✓ 競合品：Netarsudil（米国：上市/Alcon、欧州、アジア：上市、日本：申請/参天製薬）</li> </ul>

米国P2b結果  
 (試験期間 2023年8月～2024年8月、201症例)

**有効性** H-1337の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



# H-1337が目指す市場

## 第二選択薬のFirst Choiceを目指す

### 緑内障の標準治療

- エビデンスに基づいた唯一確実な治療は眼圧下降（正常眼圧緑内障においても）
- 最も強い眼圧降下を示し、ジェネリック品もあるPG関連薬が第一選択薬
- PG関連薬が効かない又は効きにくい患者も多いため、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

### 緑内障標準治療の問題点

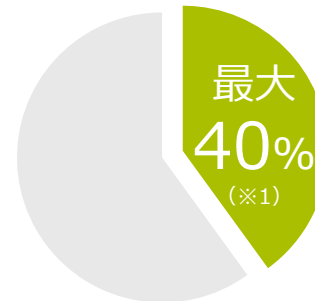
- ✓ 第一選択薬無効患者、効果不十分患者が一定数おり、単剤での治療には限界がある
- ✓ 多剤併用が標準的（3剤又は4剤以上の併用も）しかし、併用により副作用も出やすくなる

- ✓ 作用点がPG関連薬と異なり、適度な効果と高い安全性を有し、安心して併用できる新薬に、ニーズと有望な市場がある。

対象となる  
市場推計

①第一選択薬無効患者

②多剤併用患者



米国市場  
約30億ドル (※2)

※1：右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

※2：右記資料を基に当社算出 Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT Reprinted with permission

# H-1337が目指す市場

## 第二選択薬のFirst Choiceを目指す

### 緑内障の標準治療

- エビデンスに基づいた唯一確実な治療は眼圧下降（正常眼圧緑内障においても）
- 最も強い眼圧降下を示し、ジェネリック品もあるPG関連薬が第一選択薬
- PG関連薬が効かない又は効きにくい患者も多いため、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

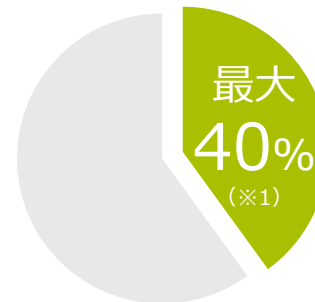
### 緑内障標準治療の問題点

- ✓ 第一選択薬無効患者、効果不十分患者が一定数おり、単剤での治療には限界がある
- ✓ 多剤併用が標準的（3剤又は4剤以上の併用も）しかし、併用により副作用も出やすくなる

- ✓ 作用点がPG関連薬と異なり、適度な効果と高い安全性を有し、安心して併用できる新薬に、ニーズと有望な市場がある。

### 対象となる 市場推計

- ① 第一選択薬無効患者
- ② 多剤併用患者



日本市場：約885億円 (※2)

米国市場：約30億ドル (※3)

※1：右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

※2：厚生労働省「第10回NDBオープンデータ」を基に当社算出

※3：右記資料を基に当社算出 Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec. 2020 MAT Reprinted with permission

# 現状と今後の見通し、展開

## 【現状】

2025/12、FDAとTypeCミーティング実施

➔ 2027年、P3試験開始を計画

## 【今後の検討事項】

- ✓ P3試験（比較試験2つ、長期試験）
  - チモロール非劣性の確認
  - 長期安全性の試験デザイン
- ✓ 非臨床試験の追加実施
  - 長期毒性試験、生殖発生毒性試験
- ✓ P3試験準備と並行してライセンシング活動を推進中

## 【育薬シナリオ】

- ✓ 米国市場での上市を優先
  - 世界最大の市場での事業展開
- ✓ 患者QOLの追求
  - 1日1回点眼剤の開発
  - 服薬コンプライアンスの優先
- ✓ 適切なパートナーの探索
  - 販売、開発を担う製薬企業
- ✓ 製品の大型化
  - 日本、欧州での展開
  - 配合剤、他疾患の検討

# 現状と今後の見通し、展開

【現状】 ※2025年度末時点

2025/12、FDAとTypeCミーティング実施

➔ 2027年、P3試験開始を計画

【今後の検討事項】

- ✓ P3試験（比較試験2つ、長期試験）
  - チモロール非劣性の確認
  - 長期安全性の試験デザイン
- ✓ 非臨床試験の追加実施
  - 長期毒性試験、生殖発生毒性試験
- ✓ P3試験準備と並行してライセンシング活動を推進中

【育薬シナリオ】 ※2026/3/25日本開発決定をふまえて

- ✓ 日本市場での上市を優先
  - 効率的な開発による価値創出
  - 米国開発及びライセンス機会の拡大
- ✓ 患者QOLの追求
  - 1日1回点眼剤の開発
  - 服薬コンプライアンスの優先
- ✓ 製品の大型化
  - 配合剤の早期の取組み
  - アジア、欧米での展開
  - 他疾患の検討

# 成長戦略の達成に必要な条件

売 上	<ul style="list-style-type: none"><li>● 前提条件：上市品DW-1002、グラアルファ、DW-5LBT（販売提携を含む）のロイヤリティの順調な推移、パイプラインの開発進展（DW-1002のマイルストーン受領等）</li><li>● 達成条件：K-321、DW-1002（日本、米国）の上市</li></ul>
研 究 開 発	<ul style="list-style-type: none"><li>● 前提条件：H-1337、DWR-2206、H-1129の順調な進捗（P.66ご参照）</li><li>● 達成条件：新規プロジェクトの臨床開発入り 【研究目標】 ①自社化合物の価値最大化検討 ②研究対象とする標的キナーゼ数の拡大 ③自社の基盤技術の応用を目指して他社とのコラボレーションを推進</li></ul>
設 備 ・ 人 員	<ul style="list-style-type: none"><li>● 業績に影響する設備計画なし、自社研究施設は引き続き所有しない方針</li></ul>
今 後 の 投 資 見 込	<ul style="list-style-type: none"><li>● H-1337の米国Phase3への投資</li><li>● パイプライン拡充とその推進に向けて、研究開発に継続投資</li><li>● 増加を検討しているパイプラインへの投資については、進捗状況に応じて、金融・資本市場からの資金調達を検討する</li></ul>

# 成長戦略の達成に必要な条件

<p>売 上</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 前提条件：上市品DW-1002、グラアルファ、DW-5LBT（販売提携を含む）のロイヤリティの順調な推移、パイプラインの開発進展（DW-1002のマイルストーン受領等）</li> <li>● 達成条件：K-321、DW-1002（日本、米国）の上市</li> </ul>
<p>研 究 開 発</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 前提条件：H-1337、DWR-2206、H-1129の順調な進捗（P.66ご参照）</li> <li>● 達成条件：新規プロジェクトの臨床開発入り            【研究目標】 ①自社化合物の価値最大化検討            ②研究対象とする標的キナーゼ数の拡大            ③自社の基盤技術の応用を目指して他社とのコラボレーションを推進</li> </ul>
<p>設 備 ・ 人 員</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業績に影響する設備計画なし、自社研究施設は引き続き所有しない方針</li> </ul>
<p>今 後 の 投 資 見 込</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● H-1337のPhase3への投資</li> <li>● パイプライン拡充とその推進に向けて、研究開発に継続投資</li> <li>● 増加を検討しているパイプラインへの投資については、進捗状況に応じて、金融・資本市場からの資金調達を検討する</li> </ul>

# 経営指標：開発パイプラインの進捗計画

更新前

パイプラインの名称等		地域	2025	2026	2027	2028	
H-1337	緑内障治療剤	米国				P3	
H-1129	免疫異常を基盤とする角結膜疾患	日本				臨床試験	
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	再申請	承認		上市	
DWR-2206	水疱性角膜炎	日本	P2			P3	
		中国				臨床試験	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P3		申請	承認	上市
DW-1002	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	承認		上市

※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。

※DW-1001（眼科用治療剤）は、ライセンスアウト先のルート製薬の方針により、今後の開発計画を検討中のため記載しておりません。

# 経営指標：開発パイプラインの進捗計画

更新後

パイプラインの名称等		地域	2025	2026	2027	2028	
H-1337	緑内障治療剤	日本	※開発計画は確定次第、公表いたします。				
H-1129	免疫異常を基盤とする角結膜疾患	日本			臨床試験		
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	再申請	承認	上市		
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	P2		P3		
		中国		臨床試験			
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P3		申請	承認	上市
DW-1002	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	承認	上市	

※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。

※DW-1001（眼科用治療剤）は、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のため記載しておりません。

※H-1337の米国は、P2b試験まで終了し良好な結果を得ておりますが、日本の開発を優先いたします。