

**2026年12月期
第2四半期決算説明資料**



2026年8月13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

1. ハイライト

2. 2026年12月期 第2四半期業績

3. 2026年12月期 事業進捗

4. 2026年12月期 見通し

(参考) 事業概要

1. ハイライト

ビジネスハイライト

経営成績 (連結)

売上高33百万円（前年同期比80.9%減）

DW-1002 の特許満了（欧州）によるロイヤリティ減少、約45%

- ・ 特許が存続している米国については契約延長協議中
- ・ 研究開発費：217百万円（前年同期比31.7%減）
- ・ 営業損失：△312百万円（前年同期営業損失△309百万円）

開発 パイプライン

DW-5LBT（神経疼痛治療薬・米国）

- ・ 米国Terrain社と基本合意、正式契約に向けて協議中
- ・ 2026年第4四半期の上市を目指す

K-321（フックス角膜内皮変性症）

- ・ グローバルP3試験（2試験）の観察期間終了、データ解析を実施中

H-1337（緑内障）

千寿製薬と資本業務提携：日本・アジアのオプション契約締結、約2億円の出資

➡米国から日本の開発を優先する方針に転換

2. 2026年12月期 第2四半期業績

2026年1月1日～2026年6月30日

連結損益計算書（対通期予想比）

（単位：百万円）

	2025年12月期		2026年12月期				主な要因
	上期実績	通期実績	上期実績	対前年同期増減額	通期予想 (2/13公表)	対予想進捗率	
売上高	173	387	33	△140	300	11.0%	- DW-1002の特許満了（米国以外）によるロイヤリティ減少 - 米国について、1-6月分の計上無し - 契約締結時にまとめて計上予定
販売費及び一般管理費	464	968	346	△118			
研究開発費	318	669	217	△101	780	27.9%	概ね計画どおり
その他販売費及び一般管理費	146	298	128	△17			
営業損失	△309	△619	△312	△3	△780	－	
経常損失	△316	△630	△322	△6	△800	－	
親会社株主に帰属する 当期（中間）純損失	△316	△632	△323	△6	△800	－	

連結貸借対照表

2026年6月末（対前期末比増減）

（単位：百万円）

現預金 1,581（△128）	流動負債 187（△16）
	固定負債 453（△77）
	純資産 1,409（△26）
売掛金 96（+ 1）	
その他流動資産 220（+ 4）	
固定資産 151（+ 2）	

【現預金】

- 主に研究開発費等の使用による減少

【その他流動資産】

- 貯蔵品（H-1337関連）の増加等

【流動負債】

- 未払金の減少50百万円等
- 1年内返済予定の長期借入金の増加55百万円

【固定負債】

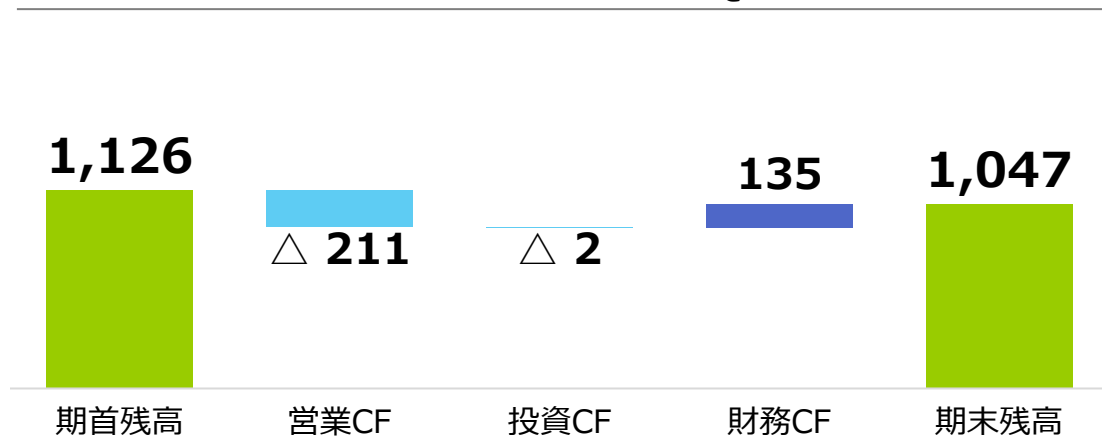
- 長期借入金の減少77百万円

【純資産】

- 中間純損失323百万円の計上
- 第三者割当による新株発行、新株予約権の行使等により資本金、資本準備金は各148百万円の計上

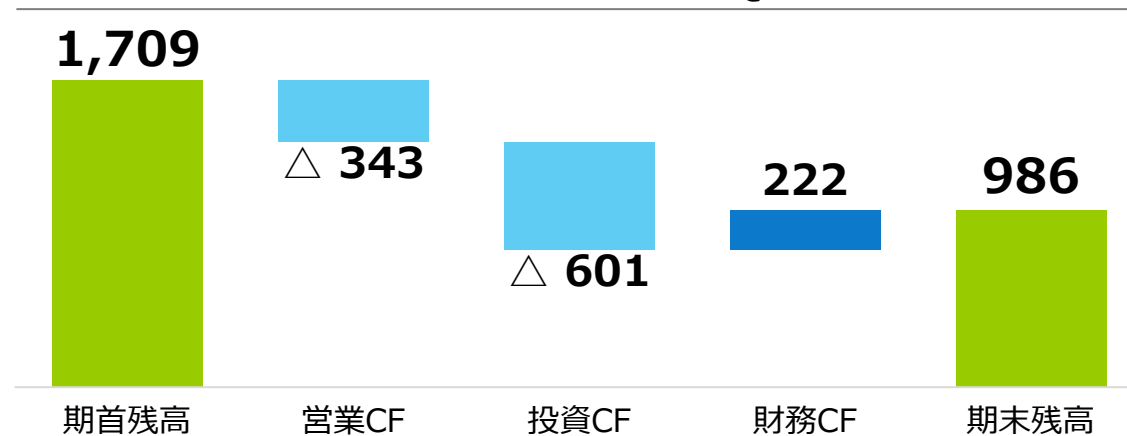
連結キャッシュ・フロー計算書

2025年12月期2Q



2026年12月期2Q

(単位：百万円)



【営業CF】

- 税金等調整前当期純損失△323百万円
- 前年同期比の主な増加要因：棚卸資産（H-1337関連）の増加、未払金の減少

【投資CF】

- 拘束性預金の増加△595百万円、有形固定資産の取得による支出△6百万円

【財務CF】

- 株式の発行による収入194百万円、新株予約権の行使による収入49百万円
- 長期借入金の返済による支出△22百万円

第13回新株予約権（1-6月）
調達額：49百万円
（進捗率：90.9%）

手元流動性は、現預金のみ（有価証券なし）の986百万円

3. 2026年12月期 事業進捗

3-1. 上市品

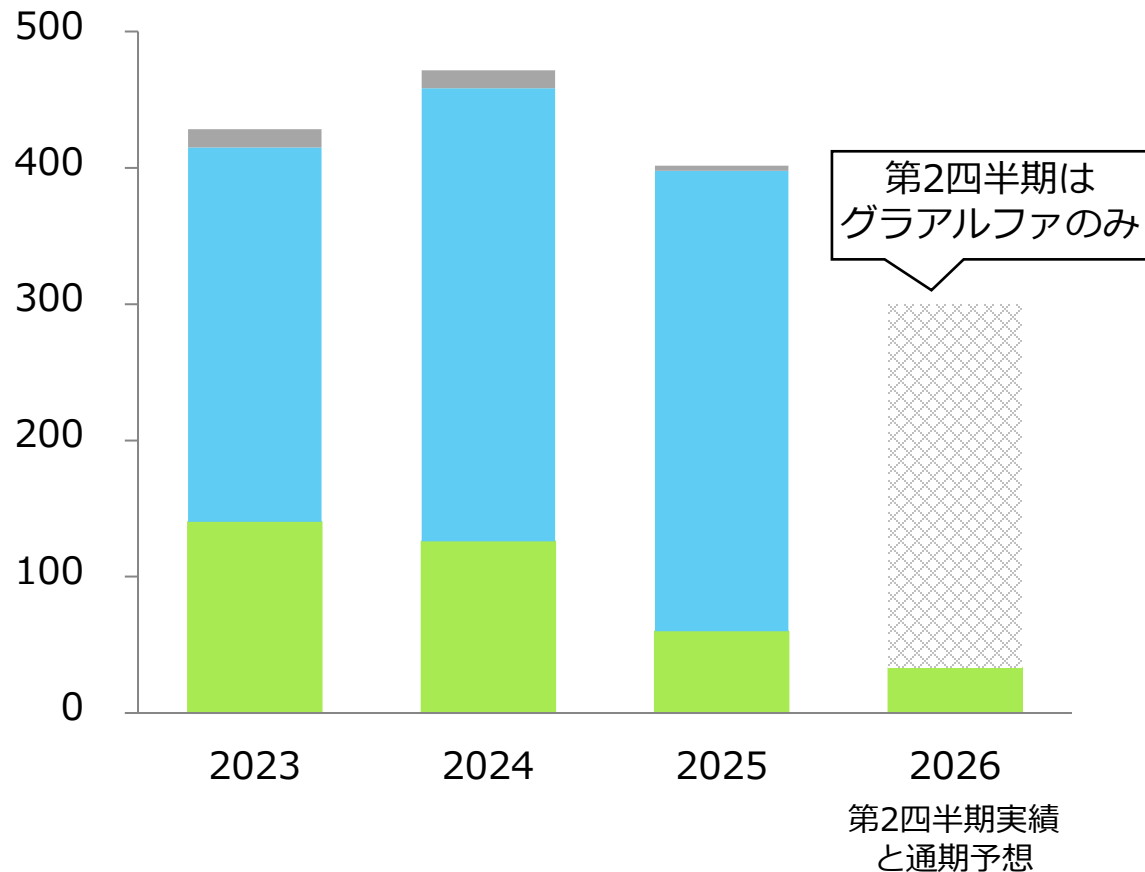


売上高の内訳と推移 上市品（BBG、リパスジル）

売上高とロイヤリティ収入の内訳

- その他一時金
- BBG（ILM-Blue, TissueBlue, MembraneBlue-Dual）
- リパスジル（グラナテック, グラアルファ）

（単位：百万円）



BBG（DW-1002）



- 特許存続地域について、契約延長の協議中
✓ 詳細条件の協議中
- 2026年1-6月の米国ロイヤリティは、契約延長時にまとめて計上する予定

リパスジル



【グラナテック】

- 日本は2024年9月終了、海外も上市国は2025年で終了

【グラアルファ】

- 日本、アジアは順調に増加
- 2025年7月タイ、12月マレーシア、2026年1月シンガポール上市

【今後の売上高推移】

- 上市品のロイヤリティ終了により2026年、2027年は売上減少を見込む。
- 2026年はDW-5LBT、2027年はDW-1002（日本と米国配合剤）の上市を計画しており、2027年は2025年度以上の売上を目指す。

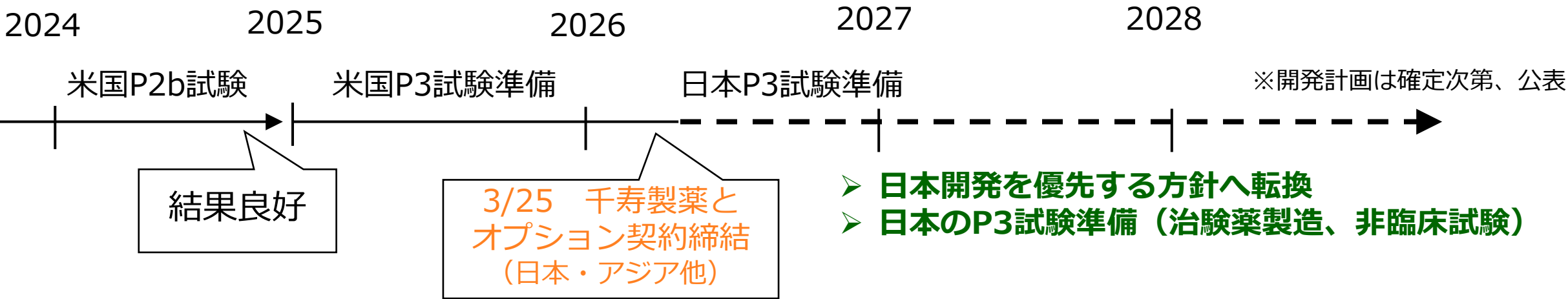
3-2. 開発パイプライン

2026年12月期 開発パイプラインの現況

開発品名	対象疾患	地域	P1	P2	P3	申請	承認	上市	パートナー
H-1337	緑内障		日本優先で臨床試験の準備						日本他オプション SENJU
H-1129	免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬								—
DW-5LBT (Bondlido)	帯状疱疹後の神経疼痛								(共同開発) MEDRx
DWR-2206	水疱性角膜症								(共同開発) ActualEyes
K-321	フックス角膜内皮変性症								Kowa
DW-1002	眼科手術補助剤（染色）								DORC
									わかもと製薬株式会社
DW-1001	非開示								NEVER SAY NEVER ロート製薬

■■■■ 眼科疾患のパイプライン

緑内障治療剤 H-1337 第二選択薬のFirst Choice



【今後の見通し】

- 日本P3試験の進め方を千寿製薬と共に検討
 - 米国データ活用可能性の確認、日本の規制要件に適合する各種試験、体制構築の推進

＜オプション契約の概要＞

テリトリー	日本、中国（香港/マカオ/台湾含む）、韓国、ASEAN加盟国及びその他一部地域
権利	「H-1337」のライセンス契約に移行する権利
先買権	テリトリー以外の国について、千寿製薬に先買権を与える
役割	当社：日本におけるP3試験の実施 千寿製薬：臨床試験の支援

【競合薬比較】

	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%（P2b: ~4週） ・長期投与の副作用は不明
ネタルスジル※2 (ROCK阻害)	1日1回/ ~5mmHg	・充血：53% ・渦状角膜症：約20%

※1：下記資料を基に当社分類・集計
Copyright © 2025 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission

※2： : Label of RHOPRESSA®



H-1337 国内臨床試験開始までの見通し

↓ 現在推進中

非臨床試験

- ・ 第3相臨床試験に必要な非臨床試験の実施

治験薬製造

- ・ 製造、品質確認

臨床試験
開始

◎
日本開発
決定
(千寿協力)

試験計画

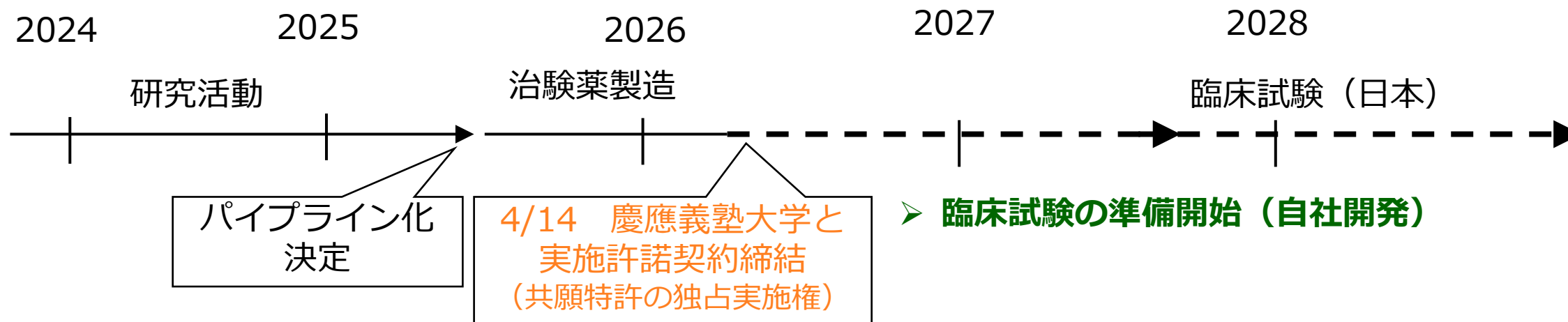
- ・ 臨床試験の申請データ
パッケージ案策定
- ・ 試験デザイン案策定

PMDA
対面助言

- ・ 臨床試験の申請データパッケージ確定

治験準備

免疫異常を基盤とする角結膜疾患治療薬 H-1129



【今後の見通し】

- 臨床試験のプロトコール決定
 - PMDAへP2開始で相談
 - オーファン指定申請
- 治験薬製造
- 開発資金は、第13回新株予約権で調達中

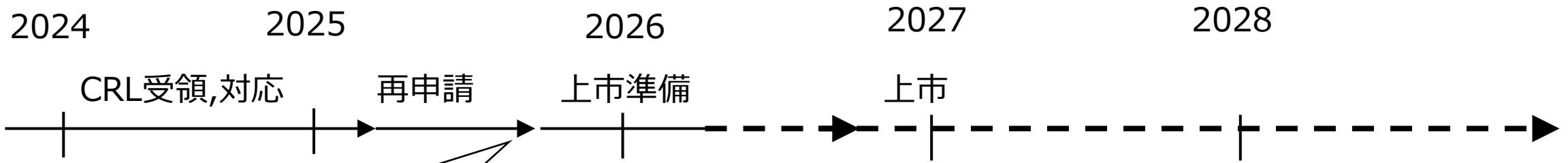
➡**効率的な開発を目指す**

【特徴】

- 自社創製のRhoキナーゼ阻害剤

- 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
 - リポジショニングを検討
 - 病態モデル（動物）において、顕著な有効性あり
 - 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）

神経疼痛治療薬 DW-5LBT (Bondlido)



米国承認取得
(带状疱疹後の神経疼痛)

- 5/15 米国Terrain社と販売提携の基本合意
- 2026年第4四半期の上市を目指す



【今後の見通し】

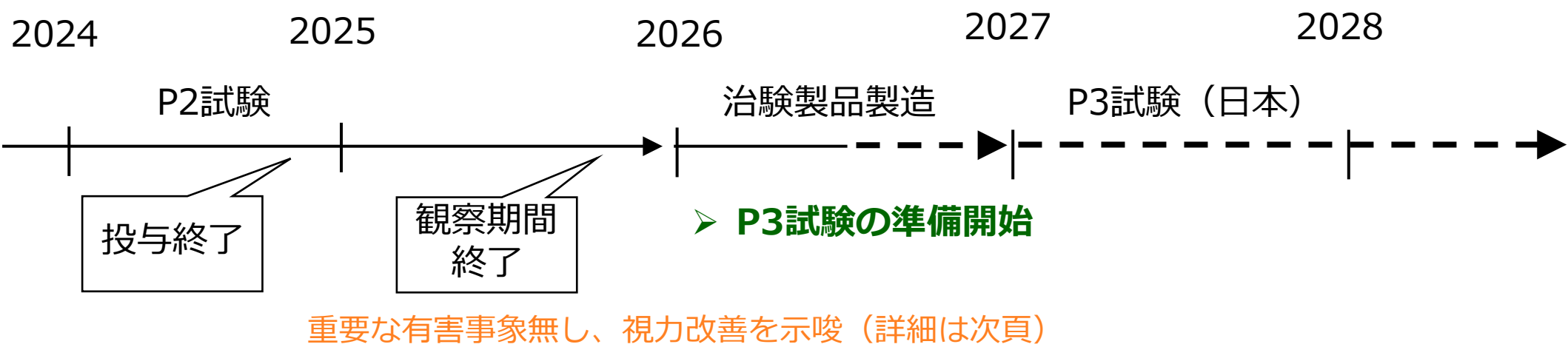
- 正式な独占販売ライセンス契約は、8月締結予定
- ➡販売見込み量が当初想定よりも上回る見通しのため、契約条件見直し中
- 上市後、メドレックスから成果分配金を受領
- ➡当面の安定的な収益基盤の確保を期待

【市場性】

- ブロックバスターであったLidoderm®（リドカインパップ剤、ピーク時売上\$1 billion超）の市場がターゲット
- 米国リドカイン貼付剤市場：\$295 million (2025)
- Lidoderm Generic製品のシェア
：数量約9割、金額約6割
- 類似先行品ZTlido（2018年上市）
：Net Sales \$52 million (2024)

※メドレックス公表資料より

再生医療用細胞製品（水疱性角膜症） DWR-2206



【今後の見通し】

日本（共同開発： ActualEyes）

- P3試験の準備
 - プロトコール検討（PMDAへ相談）
 - 治験製品製造

• P3以降の当社の開発費負担はなし

中国（アクチュアライズの導出先： arctic vision）

- 当局相談実施、早期の治験開始を目指す

【DWR-2206の特徴】

- **凍結製剤**（優位性）
- ドナー1人から50-80人分の製品を作る



主要な競合品 ビズノバ（Aurion Biotech, Inc.）	
薬価	9,464,500円
市場予測	・ 当医療機器使用患者数：160人 ・ 予測販売額：約15億円（ピーク：6年目）

※厚労省資料より



DWR-2206 P2試験の結果

→主要評価項目（安全性）を達成、P3試験で有効性評価へ

試験概要：

- 多施設共同非遮蔽非対照試験：水疱性角膜症患者を対象に、DWR-2206の安全性と有効性を検証

目標症例数	6
評価・観察期間	治験製品移植後48週
主要評価項目	有害事象及び因果関係の否定できない有害事象の発現例数及び発現率（％）
副次評価項目	- 安全性評価項目に対する観察・評価 - 重要な有害事象の発現例数及び発現率（％） - 治験製品移植後24週の視力改善の有無 - 最高矯正視力の経時的変化 - 角膜厚の経時的変化 - 角膜内皮細胞密度の経時的変化

結果：

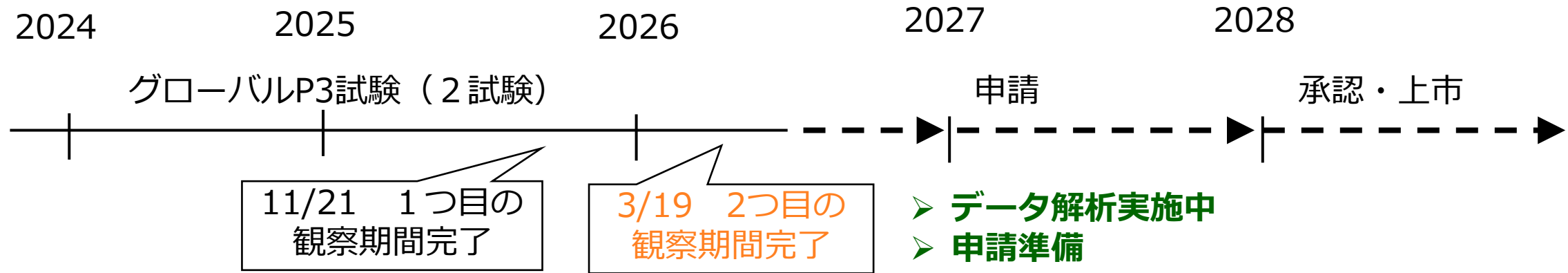
【主要評価項目】

- 因果関係の否定できない有害事象は発現しなかった。
- 治験期間を通して特記すべき問題のある事象は発現しなかった。また、重要な有害事象の発現はなく、製品不具合は発生しなかった。

【副次評価項目】

- 安全性
 - ✓ 安全性について特筆すべき問題点は認められなかった。
- 有効性
 - ✓ 最高矯正視力及び角膜厚について改善傾向が認められたことから、治験製品による有効性は確認されたと考える。

フックス角膜内皮変性症 K-321 リパスジル適応拡大



【今後の見通し】

- フックス角膜内皮変性症患者を対象に、まずは米国での上市を目指す
- 米国での上市後は、欧州展開を検討する
- 導出先の興和にて開発推進、当社の対応・資金負担無し
- 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領
※緑内障治療剤とは実施料率は異なる

【成功確率と製品大型化の可能性】

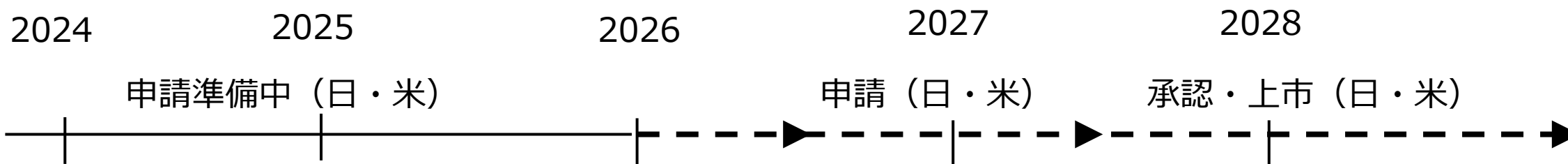
＜臨床報告＞ DSO手術後リパスジル塩酸塩を点眼した結果

- 23眼中22眼で角膜クリアランスが見られた
- 視機能が改善した

出典：Descemet Stripping Only Supplemented With Topical Ripasudil for Fuchs Endothelial Dystrophy 12-Month Outcomes of the Sydney Eye Hospital Study; Cornea, 2020

- 患者が多く、既存の治療薬無し
 - 欧州：約16百万人、米国：約6百万人

眼科手術補助剤 DW-1002 BBG



➤ 日本、米国ともに申請に向けた準備実施

【今後の見通し】

日本 (導出先:  わかもと製薬株式会社)

- 米国承認データの利用について規格・品質に関する課題をPMDAと相談中

※当社予想に基づく開発計画です。

米国 (導出先: )

- FDAより小規模試験実施の指示有、実施中

【市場性】

日本

- 硝子体手術10万件※1
- 対象となる白内障手術120万件※2の10%以下※1

(ご参考) 1本あたりの単価

欧州／CEマーク	55ユーロ
米国／医薬品	140ドル

※1: 当社調べ (関係者等へのヒアリングによる)

※2: 令和元年社会医療診療行為別統計, 厚生労働省, 令和元年6月審査分

2026年上期の共同研究実績（開示分）

4/1 乳酸菌エクソソームを用いた眼疾患治療薬創出に向けた共同研究

LABバイオテック社が有する乳酸菌由来のEVsを用い、当社は眼疾患への有効性を評価

LAB^{io}tech

化合物	LABバイオテック社の乳酸菌EVs
対象疾患	眼疾患

新薬候補品の創出に向けた研究活動

① 眼科領域

眼科の知見を活かし、前眼部・後眼部の全てを対象



眼炎症 遺伝子治療／神経保護
ドライアイ 白内障etc

② キナーゼ阻害剤

強みであるキナーゼ阻害剤の創製と開発ノウハウを活かし、各疾患のメカニズムに注目



統合失調症 生活習慣病
抗がん剤 ED治療薬etc

4. 2026年12月期 見通し

2026年に発生が見込まれるイベント

開発品		提携先	地域	イベント
DW-5LBT (Bondlido)		(共同開発) 		販売パートナー決定、上市 2026/5米国Terrain社と基本合意
DWR-2206		(共同開発) 		臨床試験開始
K-321	リパスジル 塩酸塩水和物		 	グローバルP3試験（2つ目）の観察期間完了  2026/3達成
DW-1002	ブリリアントブ ルーG (BBG)			申請
		 わかもと製薬株式会社		申請

2026年12月期通期連結業績予想 (2026年2月13日公表)

(単位：百万円)

	2025年12月期	2026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	387	300	△87	- 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を見込む - DW-5LBTは合理的な見通しが困難のため、計上なし - DW-1002（欧州）のロイヤリティ終了により減収見込み
営業損失	△619	△780	△161	- 研究開発費は増加を見込む ※下段参照 - その他販管費は、概ね前年並み
経常損失	△630	△800	△170	
親会社株主に帰属する当期純損失	△632	△800	△168	
研究開発費	669	780	111	- 主な内訳 - H-1337、H-1129の臨床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

開発パイプラインの進捗計画 毎年1製品の上市

パイプラインの名称等		地域	2025	2026	2027	2028
H-1337	緑内障治療剤			※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				臨床試験	
DW-5LBT (Bondlido)	帯状疱疹後の神経疼痛		再申請承認	上市		
DWR-2206	水疱性角膜症		P2		P3	
				臨床試験		
K-321	フックス角膜内皮 変性症	 	P3		申請	承認上市
DW-1002	内境界膜染色 水晶体前囊染色			申請	承認	上市
	内境界膜及び網膜上膜 染色			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。

今後のポイントと取組み方針

業績

売上高：上市品のロイヤリティ受領期間満了による減収

➡次の収益基盤に繋がる開発品は仕込み済、毎年1製品の上市を目指す

2026年：DW-5LBT、2027年：DW-1002、2028年：K-321

開発 パイプライン

・ H-1337、H-1129、DWR-2206の開発推進

・ ライセンスアウト済みパイプラインの開発支援

➡効率的な開発を推進しながら、重点パイプラインの価値最大化を目指す

研究 プロジェクト

次の新薬候補品の決定、次世代新薬を患者様に届ける仕組み

➡複数の候補品あり、収益機会の創出に向けた戦略的な選定

➡新薬候補品を継続的に生み出す創出サイクルの始動

資金調達

第13回新株予約権の最大限の調達、計画通りの上市サポート

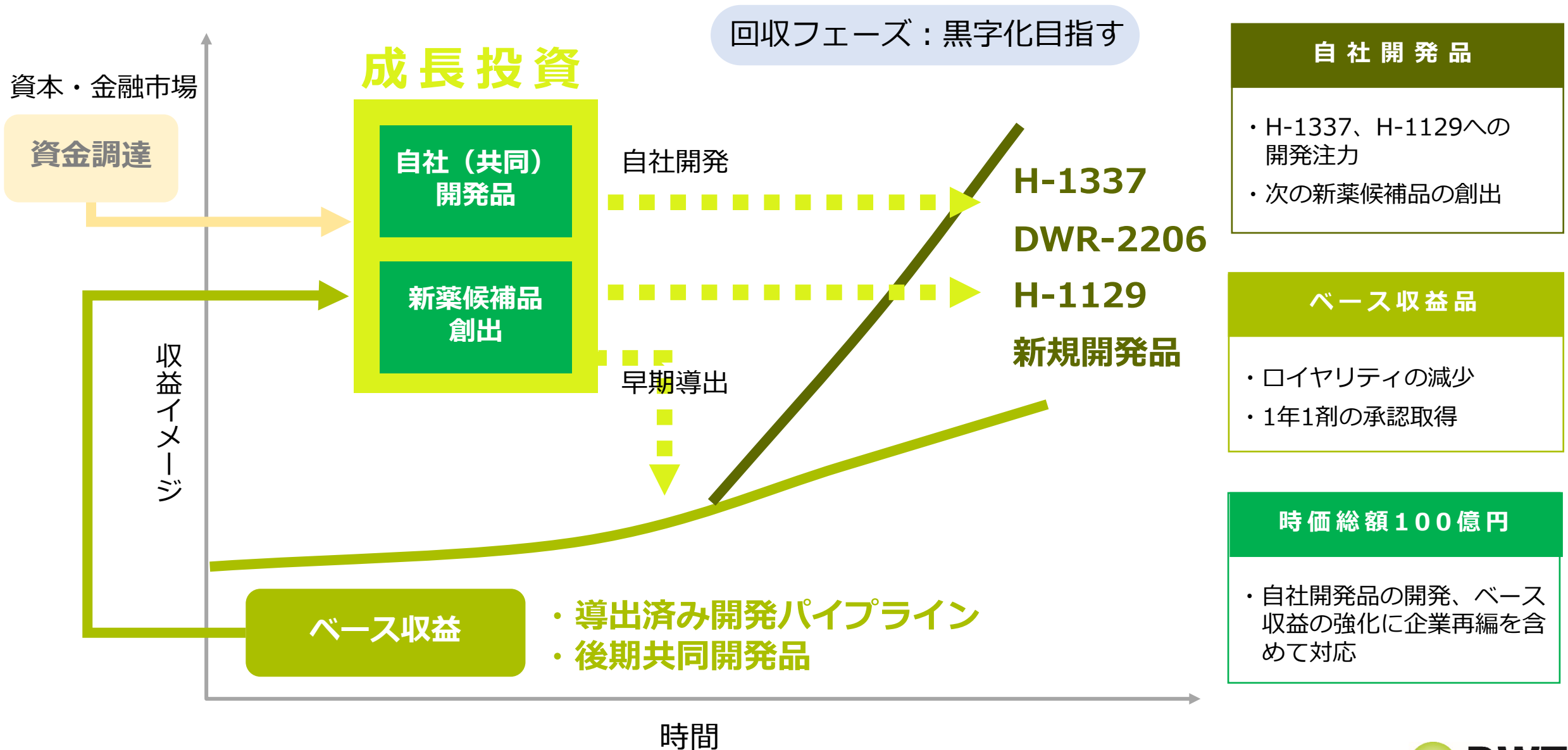
➡H-1337へ経営資源集中（成長投資継続）、今後の資金需要の見極め

時価総額 100億円

時価総額42億円（2026年6末）

➡上記推進により達成を見込む、自社の事業推進に加えて事業・資本提携も視野に検討

成長投資と収益イメージ



(参考) 事業概要

会社概要・沿革

会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 (略称：DWTI (デューティー))
上場市場	東証グロース市場 (証券コード：4576)
事業分野	医薬品の創薬研究開発
資本金	845百万円
役職員数	29名 (連結)
事業拠点	本社：愛知県名古屋市 開発研究所：三重県津市 (三重大学に産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」設置)
連結子会社	日本革新創薬株式会社  Japan Innovative Therapeutics

2026年6月末日現在

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)
事業領域拡大 - 自社開発実施 - 他社とのコラボ	2014年	自社品の国内上市 
	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

事業ハイライト

4

- 上市品の実績（累計）：4製品
- 開発後期品（P3以降）：5品目保有

1,500

- 当社の化合物ライブラリーにあるキナーゼ阻害剤の数は、約1,500個
- キナーゼ阻害剤のパイオニア

7

- 導出実績：7品目
- 他には、自社開発（共同開発含む）が3件

<当社の事業>

創 薬	自社創薬	✓ 独自の化合物ライブラリーから効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製 ✓ 他社とのコラボレーションを推進し、新たな新薬の種を創製
	臨床開発	✓ 自社で臨床開発の実施（ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う）
	事業開発	✓ 自社創製品、導入品のライセンスアウト活動 ✓ 導入は、開発後期品、リポジショニング品を検討

新薬を生み出す基盤技術

- ◆ 創薬エンジンとは、新薬を継続創出できる当社独自の基盤技術
- ◆ キナーゼとは、タンパクをリン酸化する酵素。過剰なリン酸化は様々な病気を引き起こす要因となる。
(キナーゼがタンパクの活性（活動）をコントロール)

<創薬エンジン>

化合物ライブラリー

- ✓ 良質な新薬の種（ネタ帳）
- ✓ 3つの上市された薬剤を含む

ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーの化合物から新規品を作る力
(経験、データ)

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）

<キナーゼ阻害剤の可能性>

多様な適応疾患

- ✓ キナーゼは様々な疾患において重要な働きを担う
- ✓ 抗がん剤が主流。免疫系、神経変性系、炎症系などの開発検討も進む

大きな市場規模

- ✓ キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2兆円以上

当社はキナーゼ阻害剤のパイオニア

- ✓ 世界初のキナーゼ阻害剤は1995年に発売されたファスジル
(当社化合物ライブラリーにも含まれている)



「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。
- 投資のご検討にあたっては、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。
- 本資料は正確性・公平性を期し慎重に作成されたものでありますが、当社の有価証券への投資判断にあたって必要となるすべての情報が含まれているものではなく、また、本資料に記載されている情報の真実性、正確性又は完全性について当社として保証するものではありません。
- 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。
- 本資料の使用又は内容、情報等に関して生じたいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所