

「H-1129」の開発決定及び 資金調達に関する補足資料



2025年7月15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

H-1129 新規パイプラインの開発決定

H-1129について

当社化合物ライブラリーのシード化合物を基に最適化されたRhoキナーゼ阻害剤

【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）

免疫異常を基盤とする角結膜疾患について

- 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
- 免疫異常の原因は、自己／同種免疫反応や過剰な免疫炎症反応による慢性障害

<目に対する影響>

- 目の乾燥、充血や目の痛み、視界がぼやける等
- 重症化すると、重篤な視機能障害につながる

<医療ニーズ>

- 希少疾患・難病であり、治療選択肢が限られる
- 標準治療は、免疫抑制 or 対症療法が中心

➡免疫異常を基盤とする角結膜疾患は、
QOL低下が著しく、重篤な疾患で医療ニーズは高い

H-1129の開発戦略

✓ オープアン指定申請を検討

- 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

✓ 効率的な開発を目指す

- 治験が小規模
 - 過去の開発品と同様の製剤（点眼剤）を検討
 - P1試験は実施済み、P2試験から開発検討（当局と要相談）

➡2025年度下期から治験準備開始、2026年のP2試験開始を目指す

成長戦略における本資金調達の位置づけ

これまでの実績と次のステップ

時期	創業～2014年	2015年～2019年	2020年～2025年現在	次のステップ
タイプ	研究（基盤技術）型	研究・開発型		
取組み	<u>創薬基盤技術の確立</u> ・ キナーゼ阻害剤技術 ・ 眼科疾患開発ノウハウ	+ 自社開発体制構築 + 共同創薬体制構築 + キナーゼ阻害剤の適応拡大	+ アカデミアネットワーク体制構築 + 共同開発体制構築 + 事業開発体制構築	+ 新たなモダリティ獲得 + 他疾患（眼科領域以外）の開発 + 承認取得までの体制構築 + 販売体制検討
成果	・ 導出：3件 ・ 上市品：1件	・ 導出：2件 ・ 共同創薬（技術供与）による収益：1件 ・ 導入上市品の獲得：1件 ・ 自社開発：1件 ・ 適応拡大の開発：1件	・ 研究プロジェクト：13件以上 ・ 開発パイプライン増加：2件 ・ 共同開発：2件 ・ 自社開発：1件 ・ 上市品：1件	期待される成果 ・ 研究プロジェクトの臨床開発 ・ 自社開発品の増加 ・ 自社（共同）開発品の上市 ・ 収益の多様化/最大化

今後（次のステップ）の方針

強
み
・
実
績

キナーゼ阻害剤
基盤技術



眼科疾患開発
開発ノウハウ・効率的な開発体制



複数の開発パイプラインを保有し、相乗的なポートフォリオを構築
（複数の疾患領域／様々なフェーズの開発パイプライン／自社開発・導出）

リスク分散・収益の多様化／最大化



収益機会を多く創出することで、企業価値の最大化を目指す

現在の開発パイプライン

開発品	対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	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	米国・欧州等							興和
DW-1002	ブリリアントブルーG (BBG)	内境界膜染色	中国							DORC
		日本								わかもと製薬
	BBGとトリパンブルーの配合剤	水晶体前囊染色	日本							
		内境界膜及び網膜上膜染色	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								自社開発
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国								メドレックスと共同開発
DWR-2206	水疱性角膜症	日本								アクチュアライズと共同開発

・・・眼科疾患のパイプライン

パートナーが決まっている（導出済）

後期開発品が多い

★ 注カパイプライン

★ 注カパイプライン

➡ 上記注カパイプラインと次の新規開発品への成長投資が重要

当社の注カパイプライン

H-1337（自社開発）

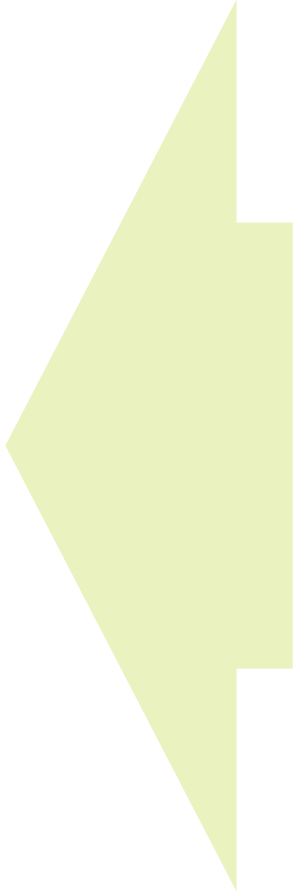
- ✓ P2b試験で良好な結果
- ✓ P3試験準備中、毒性試験等を推進
- ✓ ライセンシング活動も並行実施中

DWR-2206（共同開発）

- ✓ P2実施中（患者投与完了、経過観察中）

“新規開発品”H-1129（自社開発）

- ✓ 強みである自社創製品、眼科疾患
- ✓ 効率的な開発により早期承認を目指す



成長投資

新規開発品への成長投資

- “キナーゼ阻害剤開発の実績”と“眼科疾患開発のノウハウ”を最大限活用し、開発を推進
- 他社とのコラボレーションにより研究開発費を軽減し、役割分担することで新規開発品の創出スピードを向上

資金使途①：
新規開発品の開発費用

開発中止したアセットのパイプライン化
➡キナーゼ阻害剤開発の実績の活用

資金使途②：
創薬研究活動及び新規パイプライン獲得に
係る費用等

共同研究の推進
➡眼科疾患開発のノウハウの活用

新規開発品の創出に向けた研究活動への成長投資

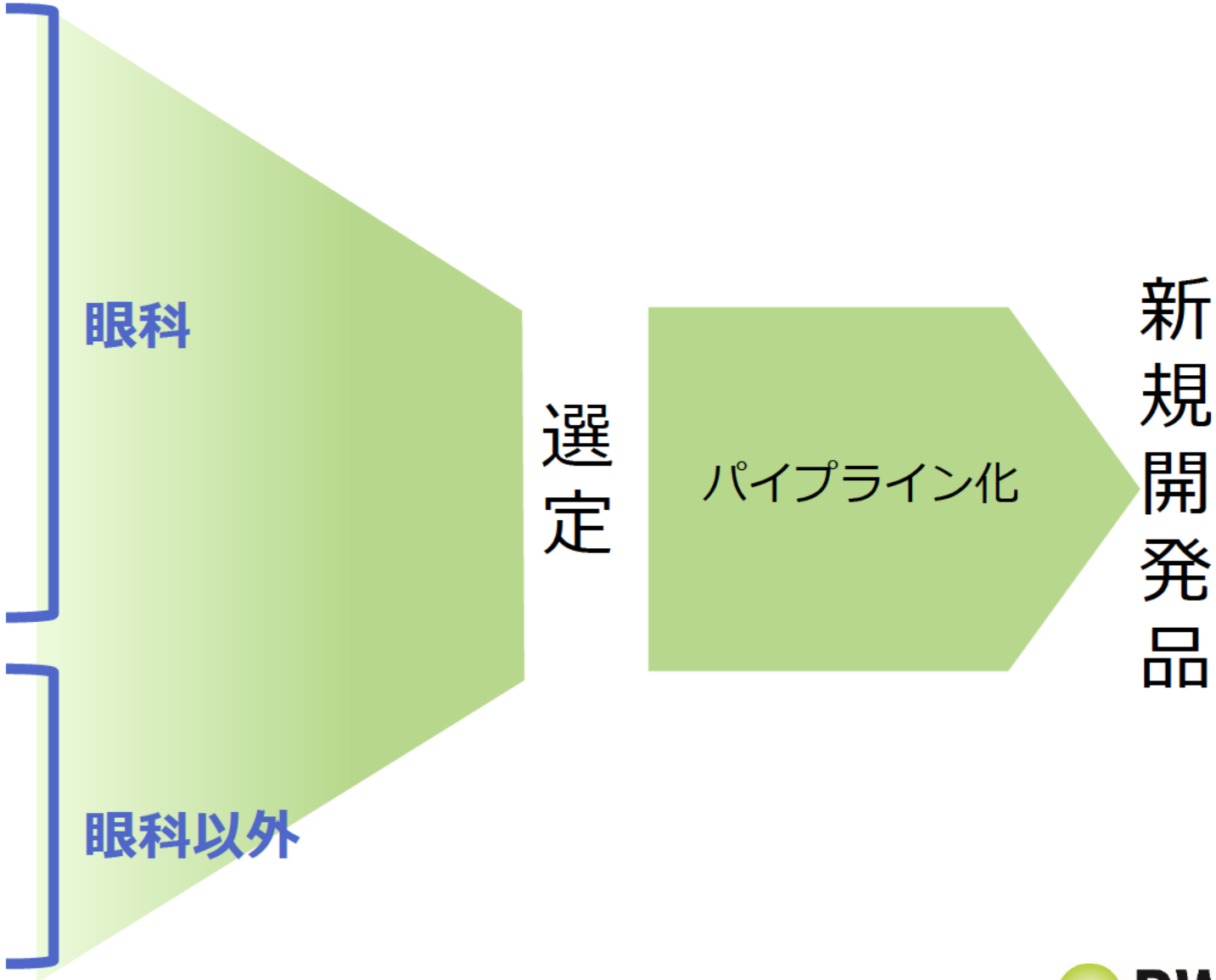
①眼科キナーゼ阻害剤



②眼科疾患の知見による領域拡大



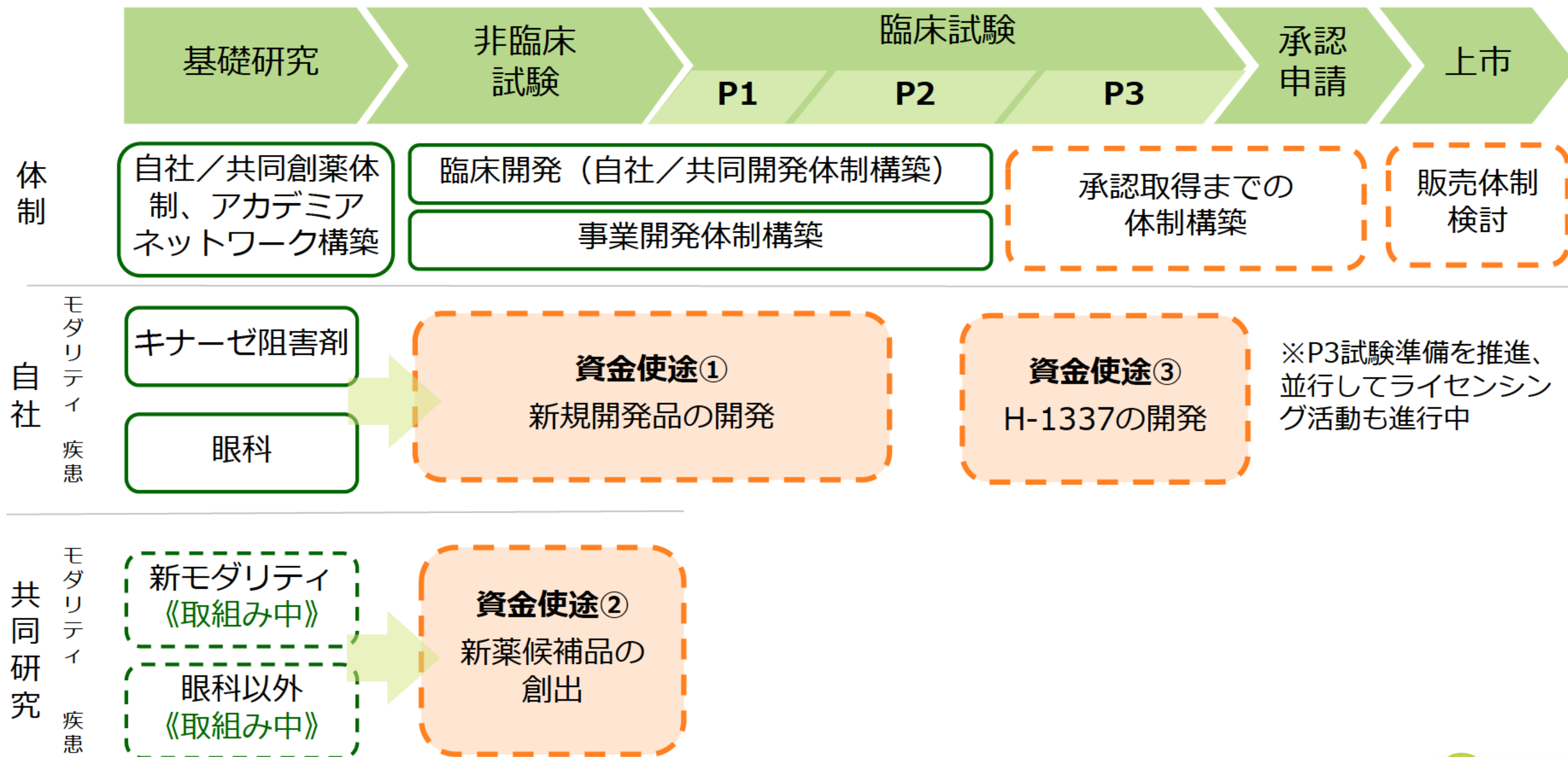
③キナーゼ阻害剤の展開による領域拡大



当社の取組み

 : 今後必要となる検討・体制構築

 : 今回の資金使途



資金調達の概要

第13回新株予約権の概要

	第13回新株予約権（行使価額修正条項付）
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日現在の総議決権数に対し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前取引日の普通株式の普通取引の終日の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%）
割当予定先	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)	支出予定時期	内容
①新規開発品の開発費用	650	2025年10月 ～2027年12月	H-1129及び次の新規開発品の開発
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	①に続く新薬候補化合物の創製 又はその成果の権利獲得
③「H-1337」の開発資金	100	2026年1月 ～2026年12月	P3試験に向けた準備
④運転資金	289	2027年1月 ～2027年12月	—

No.	質問	回答
1	なぜこのタイミングで本資金調達をするのでしょうか？	当社の開発パイプラインの多くはパートナーが決まっており、かつ開発後期品であるため、次の臨床開発品の創出が重要な取組みであると考えています。2024年11月に緑内障治療剤「H-1337」の米国後期第Ⅱ相臨床試験の結果が良好であったことを受け、新たにパイプライン入りする開発品を決定いたしました。また、「H-1337」のほかにも、臨床段階へのステージアップが見込める候補品もあるため、これらの自社開発の推進及び次の新薬候補品の創出を進めることが持続的な成長に繋がると考え、このタイミングでの資金調達を決断しました。
2	本資金調達スキームを選んだ理由は何でしょうか？	株価に連動して行使価額が修正されるため、割当予定先による行使が期待でき、資金調達の蓋然性を高めることが可能となります。また、当社から行使要請又は行使停止の指定を行うことができるため、当社の資金需要に応じた柔軟な資金調達が可能であることから、本新株予約権の発行が現時点における最良の選択であると判断しました。
3	本資金調達スキームのメリットは？	本新株予約権については、発行当初から対象株式数が10,000千株と固定されており、希薄化の割合の上限が予め固定されています。 また、株価に連動して行使価額が修正されることから、株価上昇時には資金調達額が増加します。

No.	質問	回答
4	本資金調達スキームのデメリットは？	本新株予約権の行使価額は下方にも修正されるため、発行後の株価水準によっては、割当予定先による行使がなされず、調達額が当初想定額を大きく下回り、本資料16頁に記載されている資金使途に適時に充当できない可能性や、当社の経営戦略に影響を及ぼす可能性がございます。
5	株式はいつ発行されますか？	本新株予約権の行使期間は2年間（2025年8月1日～2027年8月2日）であり、その間の行使により株式が発行されます。
6	割当予定先としてSBI証券を選んだ理由は？	当社の置かれている状況、事業モデル、経営方針、資金需要等に理解が深く、提案を受けたスキームが、当社のニーズを満たすものであると判断し選定いたしました。当社の株価や既存株主の利益に十分に配慮しながら成長のための必要資金を調達できるという点、並びに当社の事業及び事業環境の進展による当社株価の上昇に伴い徐々に資金調達ができる点において当社のニーズに最も合致すると判断しました。 また、同社が同種のファイナンスにおいて複数の実績と十分な信用力を有する顧客基盤の厚い証券会社であり、株価への影響や既存株主の利益に配慮しつつ円滑な資金調達が期待できることから、同社を割当予定先として選定いたしました。

No.	質問	回答
7	今回、S B I 証券へ貸株を行う予定はありますか？	貸株を行う予定はありません。
8	本資金調達が想定どおりに進まない場合の対応はどうなりますか？	株価が長期的に下限行使価額を下回る状況では、本新株予約権の行使は見込まれず、調達額が当初想定額を下回る可能性があります。 調達資金を充当する優先順位は、支出時期の早いものより充当する予定ではありますが、調達額が予定に満たない場合には、自己資金及び他の資金調達による資金使途への充当、資金使途の変更又は事業計画の見直しを行う予定です。



「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