

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成28年12月期

# 第2四半期決算説明資料

D. Western Therapeutics Institute

平成28年8月10日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<http://www.dwti.co.jp>

証券コード：4576

# 目次

1. 平成28年12月期 第2四半期業績
  2. 平成28年12月期 トピックス
  3. 成長戦略
- (参考)事業概要

# 1. 平成28年12月期 第2四半期業績

平成28年1月1日～平成28年6月30日

# 平成28年12月期第2四半期 連結損益計算書 概要

(単位:百万円)

	平成28年12月期		達成率
	第2四半期実績	通期予想	
売上高	96	160	60.0%
販売費及び一般管理費	224	556	40.3%
研究開発費	88	290	30.3%
その他一般管理費	136	266	51.1%
営業利益	△128	△396	32.3%
経常利益	△137	△395	34.7%
親会社株主に帰属する四半期純利益	△112	△306	36.6%

WP-1303の国内P I 開始によるマイルストーン収入

グラナテックの国内販売によるロイヤリティ収入

## 【研究開発費】

- ✓ 眼科関連疾患の新薬候補化合物の探索・共同研究
- ✓ H-1337の非臨床試験に向けた準備等

# 平成28年12月期第2四半期 連結貸借対照表 概要

(単位:百万円)

	平成27年12月期	平成28年12月期 第2四半期末	増減額
流動資産	2,024	2,932	907
現預金	1,747	2,380	633
その他	277	551	273
固定資産	115	145	29
総資産	2,140	3,077	937
流動負債	27	32	5
純資産	2,112	3,044	932
負債純資産合計	2,140	3,077	937

第9回新株予約権行使  
(クレディ・スイス証券)による  
増加

有価証券の取得による  
増加

実験機器(有形固定資  
産)購入による増加

第9回新株予約権行使  
(クレディ・スイス証券)によ  
る資本金及び資本準備  
金の増加+1,090百万円

# 平成28年12月期第2四半期 キャッシュフロー計算書 概要

(単位:百万円)

	平成28年12月期 第2四半期末
営業活動によるキャッシュ・フロー	△140
投資活動によるキャッシュ・フロー	△297
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,066
現金及び現金同等物に係る換算差額	△4
現金及び現金同等物の増減額	623
現金及び現金同等物の期首残高	1,767
現金及び現金同等物の期末残高	2,390

税金等調整前四半期純損失  
△137百万円

有価証券の取得△502百万円  
有価証券の満期償還240百万円

新株予約権の行使による収入  
1,071百万円

貸借対照表の「現金及び預金」  
に「有価証券」を加えた手元流  
動性は、**2,813百万円**となります。

## 2. 平成28年12月期 トピックス

# 平成28年12月期 トピックス

対象疾患	開発品	時期	内容	開発主体
緑内障	WP-1303 (H-1129)	3月	国内第 I 相臨床試験開始 →マイルストーン受領	わかもと 製薬
	H-1337	4月	米国等における戦略的オプション付 基本契約書締結 →非臨床試験開始	当社
角膜疾患治療薬		2月	JITと同志社大学が共同研究契約 締結	子会社 日本革新創薬 (JIT)
		5月	JITが同志社大学から実施許諾を 受ける契約締結	子会社 日本革新創薬 (JIT)



# 開発品の進捗状況(全体)

## 【眼科疾患】

平成28年6月末日現在



対象疾患	開発品	平成27年	平成28年	今後の開発計画	ライセンスアウト先	権利
緑内障・高眼圧症	グラナテック® 点眼液0.4%	国内販売	→	適応拡大 海外展開	興和	全世界
	WP-1303 (H-1129)	非臨床試験	→ 国内フェーズ I 開始	H29年フェーズ II H30年フェーズ III	わかもと製薬	日本
	H-1337	基礎研究	→ 非臨床試験開始	H30年フェーズ I、 フェーズ II a	—	—
眼科用鎮痛剤		★ 導入		臨床準備	—	日本 (当社権利)
未熟児網膜症治療薬			★ 診断薬共同研究契約	臨床準備	—	全世界 (JIT権利)

## 【それ以外】

	K-134	※興和にて他疾患の適応に向けた検討中			興和	全世界
--	-------	--------------------	--	--	----	-----

# グラナテック®点眼液0.4% (開発コード:K-115)

グラナテックとは…

- ✓ 緑内障領域初のRhoキナーゼ阻害剤
- ✓ 既存薬と併用可能
- ✓ 平成26年12月、国内販売開始
- ✓ 販売は順調に推移

- ✓ 販売開始以降、大学等の論文に多数掲載あり

平成28年: 8件

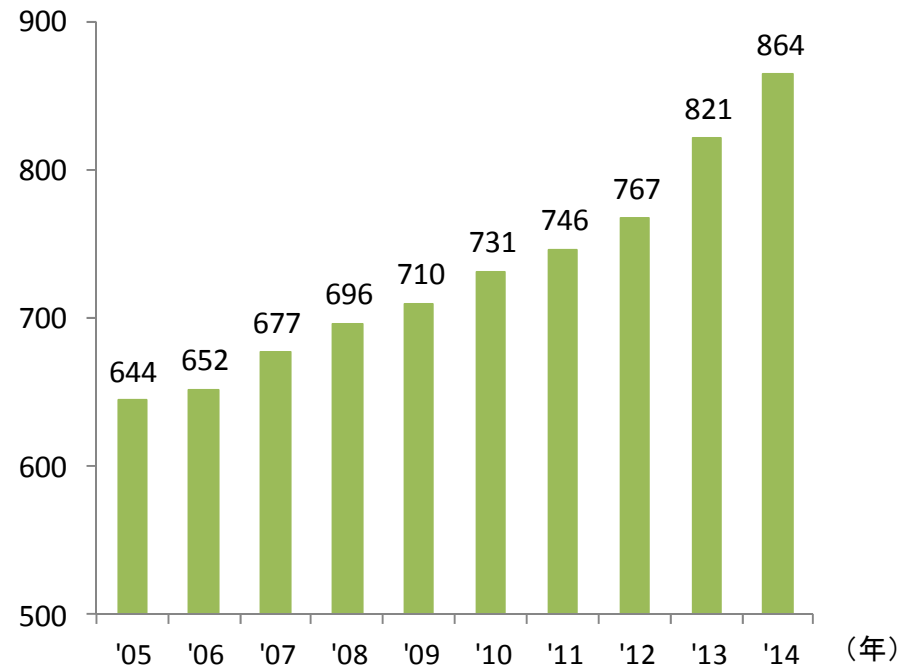
平成27年: 7件

※当社調査による

## 参考データ

- 市場規模は年々増加。潜在患者数は約400万人。
- 薬剤の併用や配合剤が増加傾向。

(単位: 億円) 緑内障治療剤の国内市場規模の推移



Copyright 2016 IMS Health. All rights reserved.

Source: Calculated based on Therapy Prognosis Jun 2012 MAT/MIDAS Customized Insights  
Reprinted with Permission



# グラナテックの今後の展開

## 【緑内障領域でのピーク販売予想】

- 緑内障領域のピーク売上予想:

**76億円**

(販売開始**10年後**、患者数25万人)

## 【今後の方針】

### ➤ 適応拡大検討

糖尿病網膜症の探索的臨床薬理試験終了

→有効な変化は認められず

眼科には緑内障以外にも重篤な疾患が多く、今後も検討継続 (加齢黄斑変性症etc)

### ➤ 海外展開

日本以外の国での開発、販売

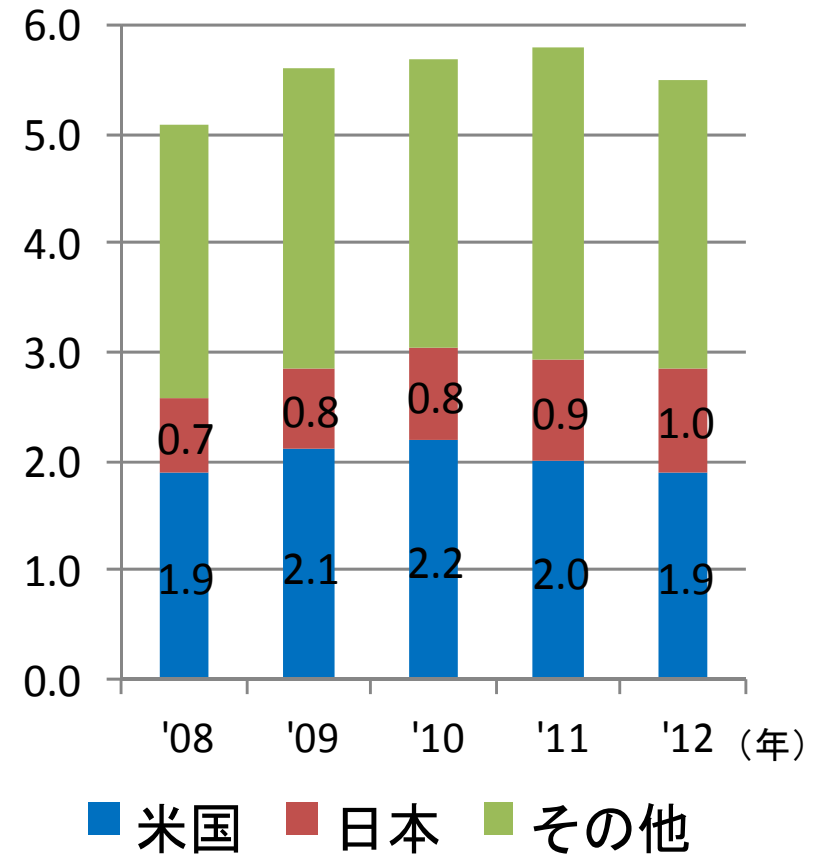


興和にて更なる売上拡大策を展開

## 参考データ

### 緑内障治療剤の世界市場

(Billion USD)



※当社調査による



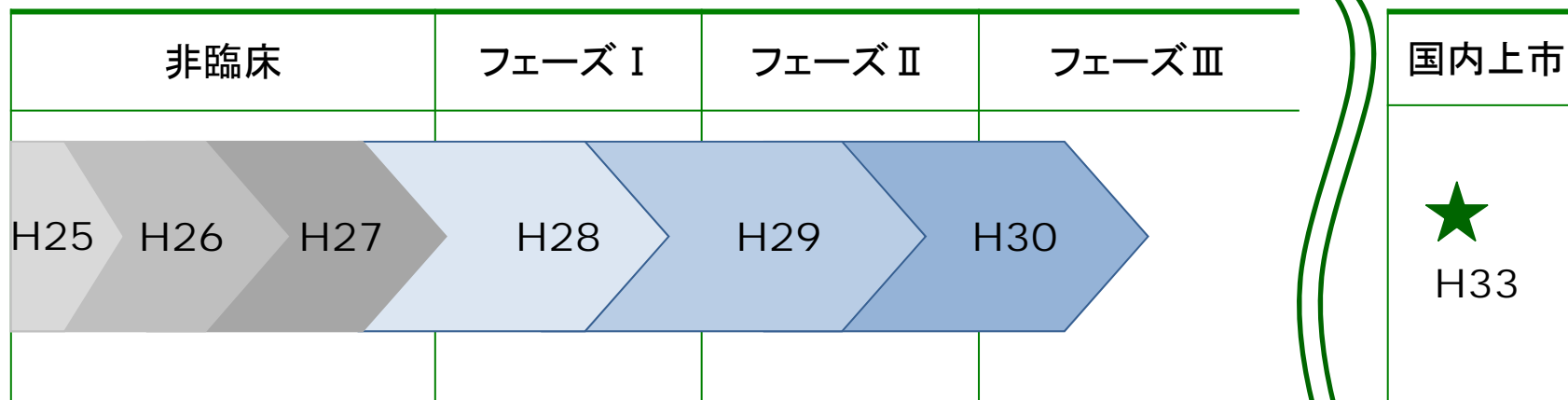
# 緑内障治療剤 WP-1303 (H-1129<sup>\*</sup>)

※弊社の開発コード

## ●3月、国内フェーズ I 開始。

概要	単回／反復投与時における安全性、薬物動態及び眼圧下降効果の検討
用法・用量	0.05%、0.25%、0.5%、1.0%、1.5%又は2.0% 1回1滴、1日1回又は2回点眼
試験期間	平成28年3月～平成28年12月

### 【開発計画】

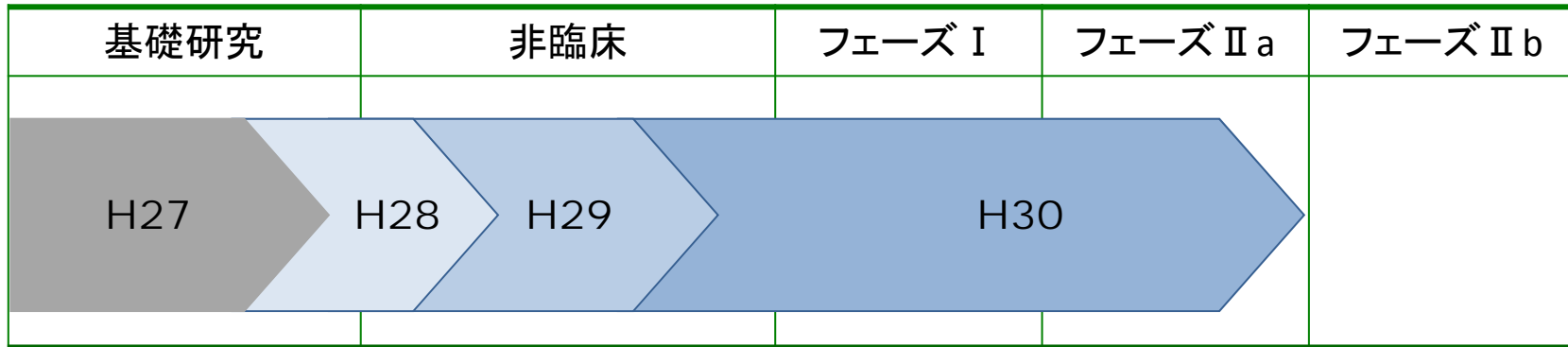


※国内上市年度はライセンスアウト先のわかもと製薬(株)の予想

# 緑内障治療剤H-1337

- 4月、米国Allysta社に対し、戦略的オプション付基本契約締結。  
(対象地域: 米国・EU・オーストラリア・中国)
- 緑内障治療剤として非臨床試験開始。  
➡ P2a終了後、Allysta社がオプション権を行使した場合、  
最大総額97百万ドル受領の可能性。

## 【開発計画】



# オプション契約締結の背景

## 自社化合物の非臨床試験以降の開発の実施

- ✓収益性の向上
- ✓P II a以降のライセンスアウト

## 眼科パイプラインの拡充

- ✓グラナテック、WP-1303に続く化合物の開発
- ✓自社創薬力の継続的発揮

## 【H-1337の特徴】

特徴
✓ 長時間持続する強い眼圧下降作用
✓ 線維柱帯－シュレム管を介して房水流出を促進(K-115、H-1129)
✓ LRRKを中心としたマルチキナーゼ阻害剤

2015/5 ARVO学会発表

- ①H-1337の長時間持続する眼圧下降作用
- ②H-1337のメカニズム解明
- ③H-1337の滲出型加齢黄斑変性症に対する治療効果(三重大学と共同発表)

※日本・米国・欧州・中国等は、特許登録済み。

## 【Allysta Pharmaceuticals, Inc.】

創業者: Henry Hsu, MD

- 米Altheos, Inc.の共同創設者かつCEOの経験あり
- 複数の治療分野における臨床開発およびIND申請の経験あり
- 眼科学や肺疾患等の広範囲にわたる治療領域の経験を有する

# その他の眼科プロジェクト

- 平成27年度より導入品の開発を検討開始。
- 導入品については、ドラッグリポジショニングの手法を利用。

平成27年6月：眼科用鎮痛剤(DWTI)

平成27年11月：未熟児網膜症治療薬(JIT)

※連結子会社化した時点で、既に導入済み。

平成28年2月：角膜疾患治療薬の共同研究(JIT)

## 【今後の方針】

- 今後もドラッグリポジショニングを中心に導入や共同研究を検討
- 更なるパイプラインの充実を図る



# 3. 成長戦略

# 中期業績目標(連結)

(平成28年2月12日公表)

単位:百万円

	平成27年12月期 実績	平成28年12月期 予想	平成29年12月期 目標	平成30年12月期 目標
売上高	61	160	235~385	350~500
営業損失	▲ 290	▲ 396	▲ 334~▲ 184	▲ 215~▲ 65
経常損失	▲ 295	▲ 395	▲ 333~▲ 183	▲ 215~▲ 65
当期純損失	▲ 296	▲ 306	▲ 251~▲ 103	▲ 164~▲ 36
販売費及び一般管理費	352	556	569	565
内 研究開発費	143	290	294	292

※平成27年12月期実績には、子会社JITの損益は含まれておりません。

※平成28年12月期は経営計画に基づき費用毎に予測金額を積み上げた計画値、平成29年12月期以降は市場環境や企業規模の見通し等を加味した推計値を記載しております。

## 業績目標達成に向けた見込み・施策

### 【売上高】

- ✓ グラナテックの投薬期間制限解除によるロイヤリティ収入の拡大
- ✓ WP-1303の平成28年度国内P I 開始、平成29年度に国内P II 開始及び平成30年度に国内P III 開始によるマイルストーン収入計上
- ✓ 子会社JITの順調な事業推進(コンサルティング、研究受託等の立ち上げ、拡大)

### 【研究開発】

- ✓ 効率的な研究開発推進に向け、他社との協業や外部資金活用の積極的な実施
- ✓ 眼科領域でも特に後眼部疾患に向けた研究開発推進

# ロードマップ

開発品	対象疾患	地域	導出先	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年
グラナテック <sup>®</sup> 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本	興和	平成26年12月より上市			
		海外		検討			
	適応拡大	—		検討			
WP-1303 (H-1129)	緑内障・高眼圧症	日本	わかもと製薬	非臨床試験	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III
		海外	—	ライセンスアウト先の検討			
	適応拡大	—	—	対象疾患の研究			
H-1337	緑内障・高眼圧症	日本	—	臨床準備			
	緑内障	海外	—	基礎研究	非臨床試験	フェーズ I	フェーズ II a
眼科用鎮痛剤 (DR)		日本	—	★ 導入	製剤化検討 & 臨床準備		
未熟児網膜症治療薬 (DR)		日本	—	臨床準備			

※K-134: 平成26年12月に国内P2b終了。興和にて対象疾患検討中。

# 当社ビジョン「日本発の画期的な新薬を世界へ」の 実現に向けた中長期の経営戦略

今までの自社創製品の研究開発の推進とともに、



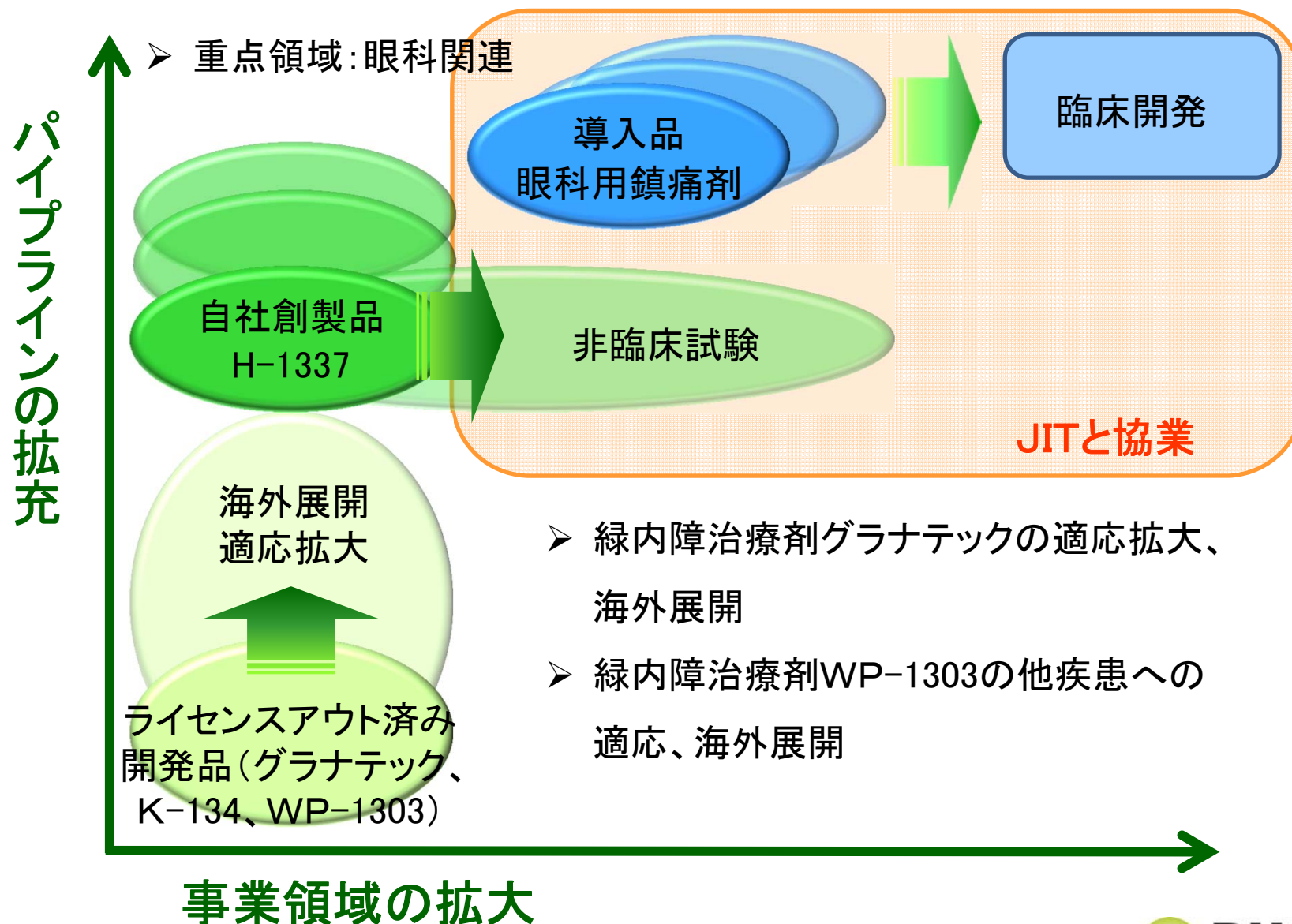
- 将来の収益源となる  
タネ(開発品)の仕込み
- リスク分散、他社からの導入



- ライセンスアウト先の方針に  
強く依存しないモデルの構築
- 受け取る収益額、収益率の向上



# 収益最大化に向けた具体的な取組み



# (参考) 事業概要

# DWTIグループ概要

## 【沿革】

- 1999/2 会社設立
- 2002/9 興和とライセンス契約締結  
(K-115、K-134)
- 2006/12 三重大学と共同研究契約締結  
(臨床創薬研究学講座開設)
- 2009/10 ジャスダック市場NEO(現 東京証券  
取引所JASADA(グロース))に上場
- 2013/3 わかもと製薬とライセンス契約締結  
(WP-1303)
- 2014/12 グラナテック(K-115)上市
- 2015/11 ロート製薬と共同で日本革新創薬  
(JIT)に出資  
当社の連結子会社化

会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 (DWTI: デューティー)
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月(平成11年2月)
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	2,945百万円

## 【連結子会社】

会社名	日本革新創薬株式会社 (JIT: ジット)
事業分野	医薬品の研究開発および 医薬品のコンサルティング
設立	2014年12月(平成26年12月)
本社	愛知県名古屋市千種区
資本金	254百万円

平成28年6月末日現在

# バイオベンチャーとしてのDWTIの強み

## 1. 創薬の実績：**平成26年12月グラナテック販売**

日本では、上市品を保有する会社はまだ少数。

当社は実績を有する数少ないベンチャー。

## 2. 次世代薬を生み出す基盤技術

3つの技術を組み合わせた創薬エンジンを保有。



# 次世代薬を生み出す基盤技術

- ◆ 独自の基盤技術で新たな新薬の種を創製した後、製薬会社等と協業し開発を進める

## <創薬エンジン>

### ①化合物ライブラリー

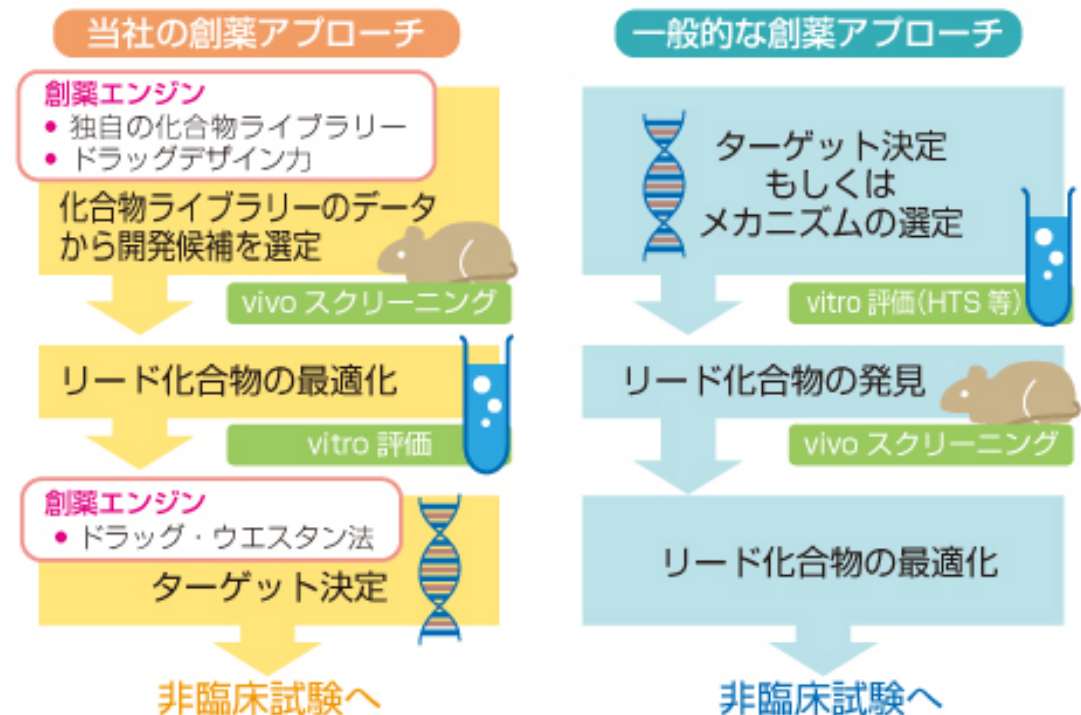
- ✓ 3つの上市された薬剤

### ②ドラッグデザイン

- ✓ 新たな薬剤を創製する技術

### ③ドラッグウエスタン法

- ✓ 社名の由来となっている技術
- ✓ 新薬候補品の作用メカニズムを解明する独自手法  
(特許第3970370号)



# JITの事業展開

- ◆ JITはオープンイノベーションを推進し、DWTIを始め、全国のアカデミアやバイオベンチャーと協業し事業を展開

## <主な事業内容>

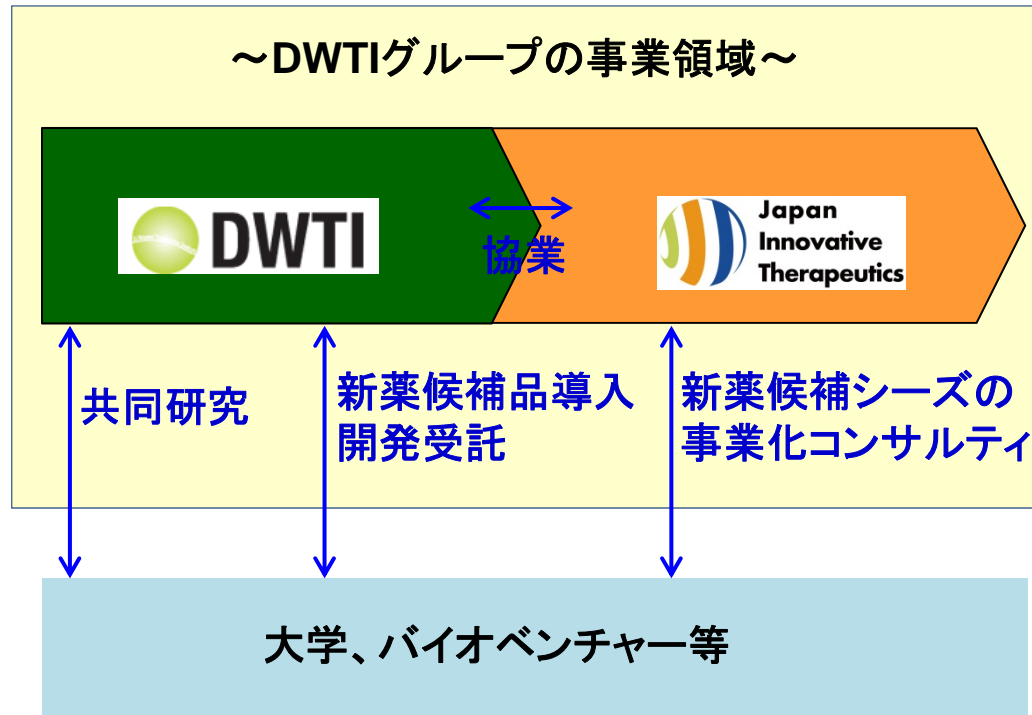
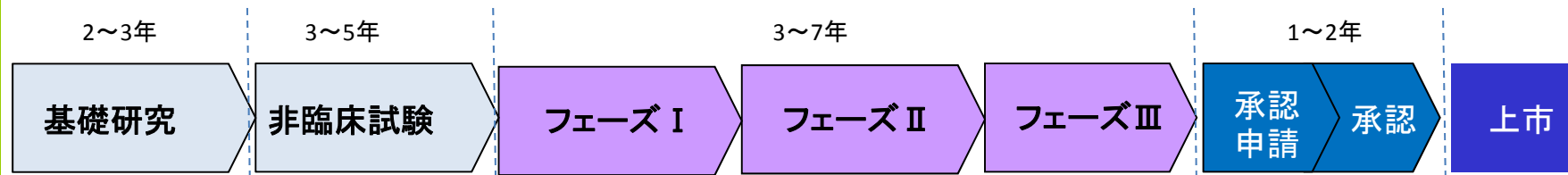
- ✓ 眼科領域を中心とする開発候補品の開発推進
- ✓ 大学・バイオベンチャー等が保有する新薬候補シーズの事業化
- ✓ 新薬候補シーズの非臨床試験、臨床試験等の受託

現在複数の大学と共同研究等のコラボレーションを検討中

## <役員紹介>

代表取締役社長 岩崎 順一郎	<ul style="list-style-type: none"><li>・製薬会社(眼科系、その他)出身</li><li>・事業開発やライセンスの経験が豊富</li><li>・VCでの業務経験もあり、ベンチャー経営にも精通</li></ul>
取締役兼研究開発本部長 久納 紀之	<ul style="list-style-type: none"><li>・眼科系製薬会社出身</li><li>・主に後眼部疾患の研究開発に強い</li><li>・基礎研究から臨床開発への橋渡しの経験が豊富</li></ul>

# 事業領域～基礎研究から早期臨床開発を実施



## 製薬会社等へのライセンスアウト

- フロントマネー収入  
主にライセンスアウト時に受領する収入
- マイルストーン収入  
臨床開発進行に伴い、節目ごとに受領する収入
- ロイヤリティ収入  
製品上市后、販売額の一定比率を受領する収入

# DWTIグループのパイプライン

開発品 対象疾患	基礎 研究	非臨床 試験	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認	上市	起源	ライセンス アウト先
1 グラナテック®点眼液0.4% 緑内障・高眼圧症								当社	興和	
2 WP-1303 (H-1129) 緑内障・高眼圧症									当社	わかもと製薬
3 H-1337 緑内障									当社	
4 K-134 —									当社	興和
5 眼科用鎮痛剤 眼の手術後疼痛									英国企業	
6 未熟児網膜症治療薬 未熟児網膜症									東京農工 大学	

## ◆シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト

7 眼科関連疾患、 神経、循環器、呼吸器系疾患									当社	
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--



# 「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。
- 本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
- 本資料中の業績予想ならびに将来予測は、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、事業環境の変化等の様々な要因により、実際の業績は言及または記述されている将来見通しとは大きく異なる結果となることをご承知おきください。

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<http://www.dwti.co.jp> tel:052-218-8785