

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2018年12月期

# 第2四半期決算説明資料

2018年8月9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. 2018年12月期 第2四半期業績

2. 2018年12月期 事業進捗

3. 成長戦略

(参考)事業概要

# 1. 2018年12月期 第2四半期業績

2018年1月1日～2018年6月30日

# 2018年12月期第2四半期 連結損益計算書

(単位:百万円)

	2017年12月期 第2四半期	2018年12月期 第2四半期	増減額	通期予想	要因
売上高	79	118	39	360 ~400	グラナテック、DW-1002の順調なロイヤリティ収入
販売費及び一般管理費	352	495	142		
研究開発費	200	350	149		H-1337の米国P1/P2a試験の推進、 新薬候補化合物の探索
その他一般管理費	152	145	△7		資本金減少による法人事業税の減少等
営業損失(△)	△275	△382	△107	△830 ~△800	
経常損失(△)	△307	△388	△80	△840 ~△810	
四半期純損失(△)	△1,346	△387	△959		2017年度:DW-1002の減損損失 △1,040百万円
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,323	△365	△957	△760 ~△730	

# 2018年12月期第2四半期 連結貸借対照表

(単位:百万円)

	2017年12月末	2018年6月末	増減額	要因
流動資産	2,515	2,190	△324	
現預金	2,132	1,877	△255	主に開発費増加による減少だが、現預金水準は良好
その他	382	313	△69	
固定資産	361	331	△30	主にDW-1002(契約関連無形資産)の償却
資産合計	2,877	2,522	△355	
流動負債	156	240	84	1年以内返済予定の長期借入金(みずほ銀行)増加
固定負債	625	565	△60	長期借入金60百万円を上記に振替
負債合計	781	806	24	
株主資本	1,999	1,643	△355	
資本金	3,365	34	△3,330	5/11 無償減資△3,335百万円
資本剰余金	3,354	2,133	△1,221	"                   △1,225百万円
利益剰余金	△4,720	△524	4,195	上記の合計4,561百万円を欠損補填
その他	96	72	△23	
純資産合計	2,095	1,716	△379	
負債純資産合計	2,877	2,522	△355	

# 2018年12月期第2四半期 キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)

	2017年12月期 第2四半期	2018年12月期 第2四半期	増減額	内容
営業活動による キャッシュ・フロー	△417	△255		税金等調整前当期純損失△386百万円 未収消費税等の減少額△134百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	△1,043	△0		
財務活動による キャッシュ・フロー	1,406	-		
現金及び現金同等物 に係る換算差額	△9	△0		
現金及び現金同等物 の増減額	△63	△255		
現金及び現金同等物 の期首残高	2,291	2,132		
現金及び現金同等物 の期末残高	2,228	1,877		

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、**1,888百万円**となります。

## 2. 2018年12月期 事業進捗

## 2018年12月期 トピックス

- ✓ 3/19 H-1337 米国P1/P2a試験開始(緑内障)
- ✓ 6/22 H-1337 肺高血圧症に関する学会発表
- ✓ 7/20 H-1129 国内P2b試験を良好な結果で終了  
→ P3試験に向けて準備中
- ✓ // H-1129 緑内障疾患の海外オプション権について非行使  
の通知受領
- ✓ 8/2 米Glaukos(NYSE上場)と共同研究、ライセンス契約締結
- ✓ 8/6 DW-1002(白内障) 医師主導治験(国内P3)終了



# 開発品一覧

## ◆ 自社創製品

	開発品	適応症	領域	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	日本	→								当社	興和
2		緑内障	韓国	→									
3	H-1129 (WP-1303)	緑内障・高眼圧症	日本	→								当社	わかもと製薬
4	H-1337	緑内障	米国	→								当社	自社開発
5	K-134	—	日本	→								当社	興和

## ◆ 導入品

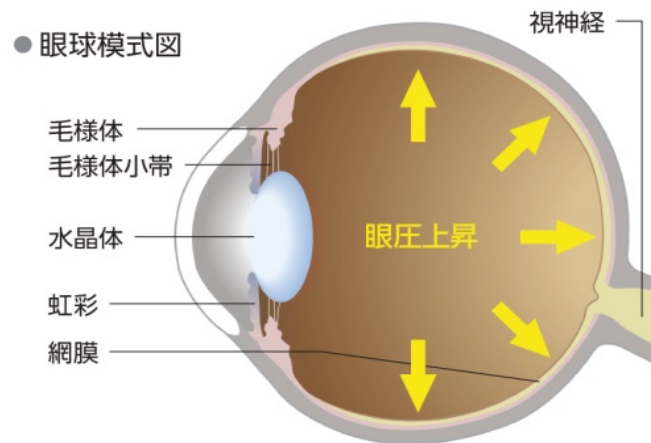
6	DW-1002	内境界膜剥離	欧州	→								九州大学	DORC社
7		内境界膜剥離	米国	→									DORC社
8		内境界膜染色	日本	→									わかもと製薬
9		白内障手術	日本	→									未定
10	眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	日本	→								英国企業	
11	未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	日本	→								東京農工大学	

## ◆ 研究開発プロジェクト

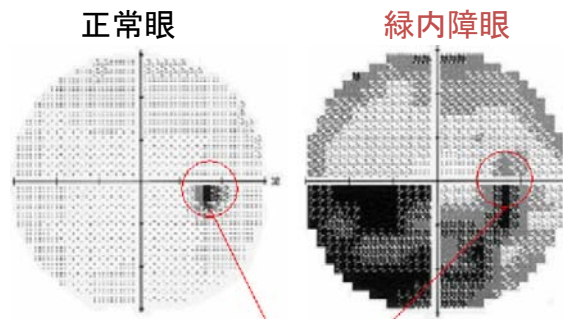
12	シグナル伝達阻害剤 開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患		→									当社	
----	-----------------------	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--

# 緑内障とは

- 緑内障は日本の視覚障害原因疾患の第一位。
- 圧上昇によって視神経に障害が起こり、視野が狭くなる病気
- 40歳以上の場合、20人に1人が発症するとされる



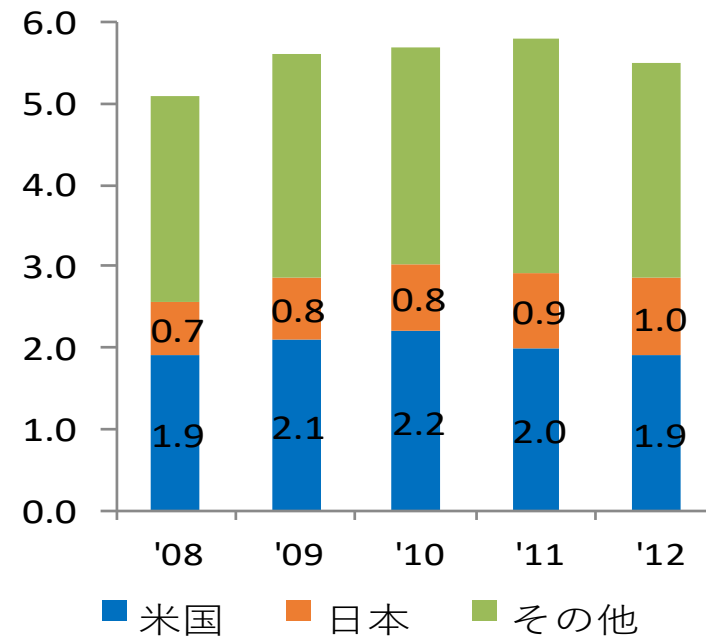
視野検査での正常眼と緑内障眼



盲点(視神経乳頭にあたる部分)

## 世界市場規模の推移

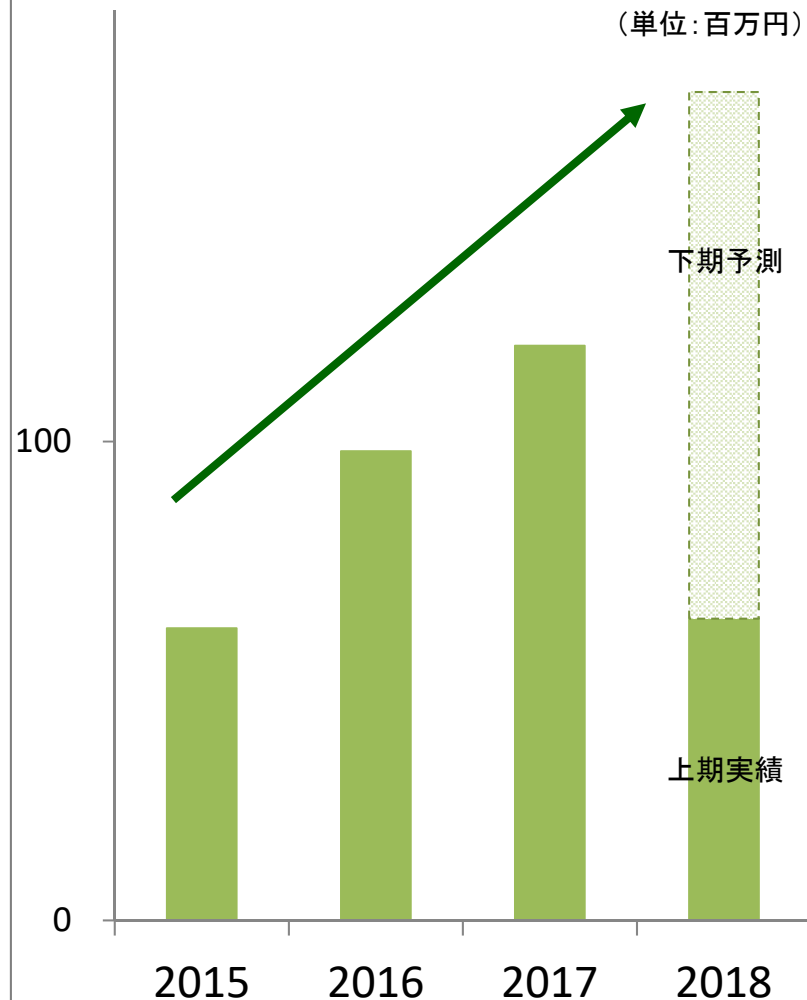
(Billion USD)



※当社調べによる

# 緑内障治療剤 グラナテック®点眼液0.4% (開発コード:K-115)

## 当社ロイヤリティ推移



## 国内

- ✓ 売上高は順調に増加
- ✓ 国内:ピーク売上予想76億円(興和の売上高)  
(販売開始10年後、患者数25万人)  
⇒ピーク売上目指して営業活動強化

## 海外

- ✓ 2017年12月に韓国で製造販売承認申請  
2020年第1四半期より販売開始を予想  
(当社予想)  
⇒更なる海外展開を検討

## 適応拡大

- ✓ 糖尿病網膜症の探索的臨床薬理試験終了  
⇒今後の開発方針検討中

# 緑内障治療剤 H-1129 (WP-1303※)

※わかもと製薬の開発コード

- 2018/7、国内フェーズⅡbが良好な結果で終了
  - 【国内】わかもと製薬:フェーズⅢ試験に向けた準備中
  - 【海外】当社:PⅡのデータを基に海外パートナーを探索

## <フェーズⅡb試験の概要>

試験概要	緑内障・高眼圧症患者を対象として、1回1滴、1日2回、8週間点眼した時の眼圧下降効果及び安全性をプラセボと比較し、臨床推奨用量を検討する
目標症例数	4群、200症例

## 【開発計画】

フェーズⅠ	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請	承認	国内上市
~2017	2018	2019	2020		★ 2021

※P2aは実施せず、P2bから実施

※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

- 2018/3、緑内障治療剤として米国P I /P II a試験開始。  
自社初の臨床開発試験(委託先は米国Allysta社)。

## <米国フェーズ I / II a試験の概要>

試験概要	緑内障・高眼圧症患者を対象として、H-1337(3濃度)あるいはプラセボのいずれかを1日2回、28日間点眼した時の安全性、忍容性及び眼圧下降効果を検討する
用法・容量	H-1337 0.06%, 0.2%, 0.6% あるいはプラセボを1日2回点眼
目標症例数	1群20例 合計4群80例
試験期間	2018年4月～ ※2018年度中に終了予定

## 【開発計画】

基礎研究	非臨床	フェーズ I	フェーズ II a	今後の可能性
~2017		2018		【ライセンスアウトした場合】 AllystaがP2b以降の開発を実施

# H-1337の今後の展開

## ➤ 米国での開発に注力

- ✓ フェーズ I / II a試験の順調な実施
- ✓ 子会社JITと協力して、強固な支援体制構築



結果を踏まえ、  
日本での開発も検討

## ➤ 適応拡大検討

- 2017/9、千葉大学と肺高血圧症に関する共同研究契約締結

### 眼科疾患以外での適応拡大を目指す

#### 【肺高血圧症】

- ✓ 肺動脈(心臓から肺へ向かう血管)の圧力が高くなり、息切れや呼吸困難、進行が進むと右心不全になる可能性がある難病
- ✓ 国内の患者数: 約3,000人



# DW-1002(BBG250、九州大学が発明した眼科染色剤)

- 2018/8/6、九州大学病院が主体となり進めていた医師主導治験(国内PⅢ試験)終了。当社は、ライセンスアウト活動を推進。

## 【開発計画】

適応症	市場	ライセンスアウト先	~PⅡ	PⅢ	申請	承認	上市	
内境界膜剥離	欧州	DORC	2016					
内境界膜剥離	米国	DORC	~2016		2018	2019		
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	~2016		2019	2020		
白内障手術	日本	未定 ⇒ライセンスアウト活動推進	~2016	2017	2018	8/6 医師主導治験終了		

## 【BBG250とは】

九州大学が発見したBBG250という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤。使用することにより、内境界膜の可視化が可能。(薄さ約0.003mm)  
欧州では「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」として販売中。

# 8/2 米Glaukos社と共同で 新規の緑内障治療製品の創出を目指す ～新薬創出に向けた研究プロジェクト～



ライセンス契約

1. 前房内投与製品
2. 局所投与製品

※条件非開示



## 米Glaukos社

- 1998年設立、米国カリフォルニア州、ニューヨーク証券取引所上場(GKOS)
- 緑内障治療に特化した眼科専門企業
- 眼圧を下降させるデバイスiStent®を、2012年に米国で発売
- 現在、独自の薬剤徐放デバイスを適用したTravoprost製剤iDose™ Travoprostの臨床試験を米国で実施中



## (参考) 開発品の市場環境/競合等

適応症	開発品	特徴	市場規模	主な競合状況
緑内障 高眼圧症	グラナテック H-1129 H-1337	眼科市場の最大マーケットの1つ。 日米欧でマーケットの8割を占める。 今後も成長を予想(2020年、全世界市場約 9,000億円まで拡大予想)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定患者、日本 200~300万人、米国 400万人</li> <li>・日本市場約 900億円</li> <li>・米国市場約 2,000億円</li> <li>・全世界市場約 5,000億円</li> </ul>	<新薬開発品> Aerie Pharma(承認) 参天製薬(P2、P3) ・開発競合先が少ない ・新規メカニズム、新製品が少ない
加齢黄斑変性症 後眼部疾患	グラナテック H-1129	眼科市場の最大マーケットの1つ。 近年新薬が投入され市場が急拡大。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定患者数、日本 70万人</li> <li>・日本市場約 650億円</li> <li>・海外市場は約 6,000億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点眼剤での開発はなし</li> <li>・既存薬の薬価が高い</li> </ul>
肺高血圧症	H-1337	希少疾患。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定患者数、日本 0.3万人</li> <li>・全世界では、約 6,000億円(主要3剤で約 2,500億円販売実績)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存薬と異なるメカニズム</li> </ul>
内境界膜剥離 内境界膜染色	DW-1002	硝子体手術時に使用する手術補助剤(染色剤)につき手術件数に準じて使用される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定手術数、日本 10万人、米国 20万人</li> <li>・欧州薬価:55ユーロ/本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発競合先がない</li> <li>・既存薬がない</li> </ul>
白内障手術		白内障手術時に使用する手術補助剤(染色剤)につき手術件数に準じて使用される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・推定手術数、日本 120万人の10%以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発競合先がない</li> <li>・既存薬がない</li> </ul>

# 3. 成長戦略

# 当社ビジョン「日本発の画期的な新薬を世界へ」の実現に向けて

## 重点施策 ①開発パイプラインの拡充 ②事業領域の拡大

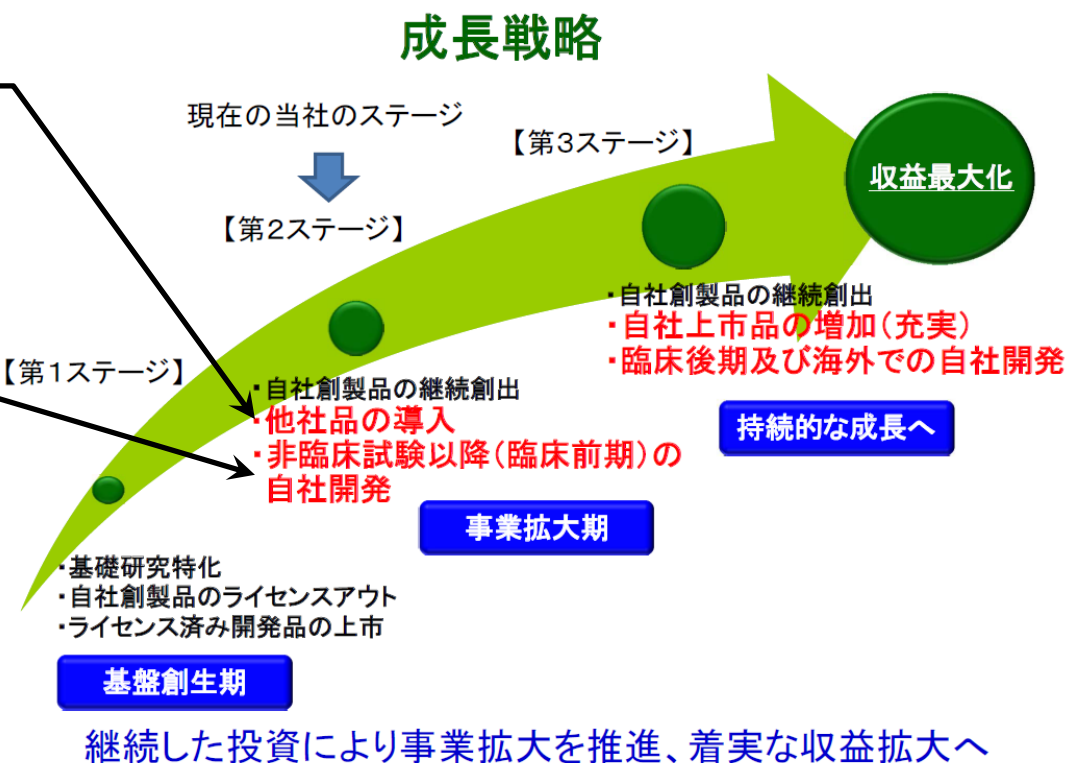
<< H28/2/12付「平成27年12月期通期決算説明資料」より >>

DW-1002導入  
後期品導入により、当社の  
収益確保へ貢献

H-1337自社開発  
非臨床試験を終了させ、  
臨床試験へ

2015年以降、成長戦略を  
実行中。

早期にステージアップを達成し  
収益の最大化を目指す。



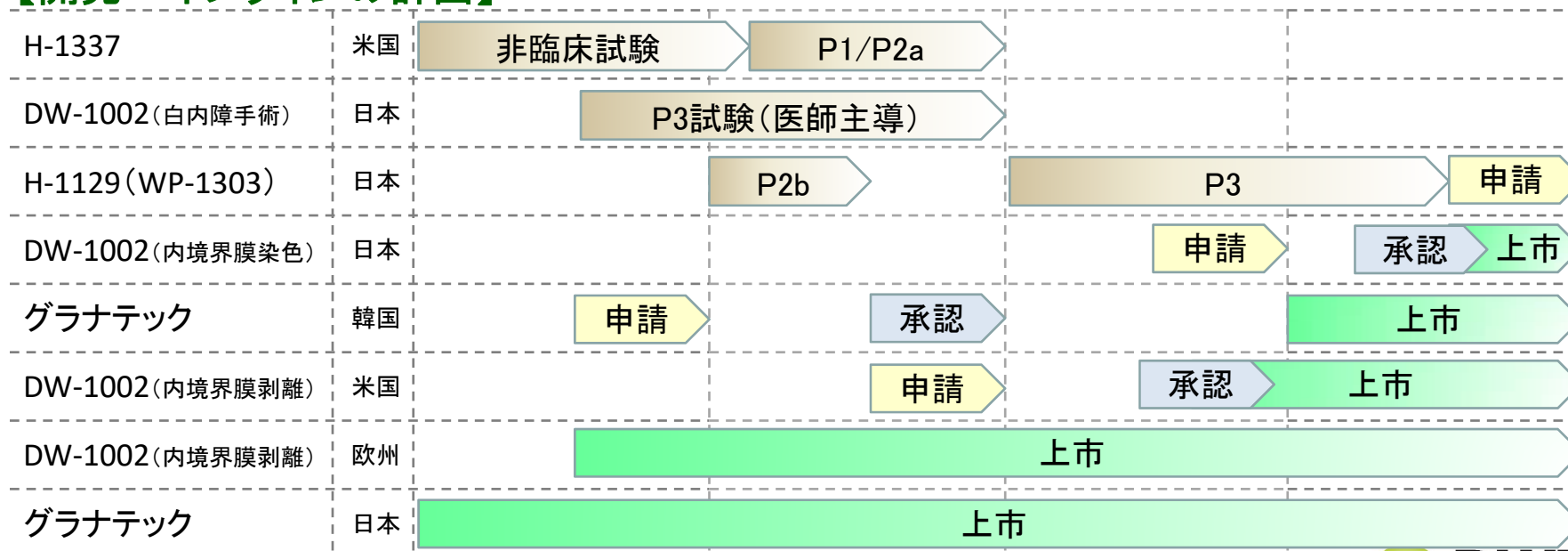
# 中期業績目標(連結)

(2018年7月26日公表)

単位:百万円

	2017年12月期 実績	2018年12月期 予想	2019年12月期 目標	2020年12月期 目標
売上高	254	360~400	500~650	630~810
営業利益	▲633	▲830~▲800	30~170	▲90~80
経常利益	▲668	▲840~▲810	20~160	▲90~80
親会社株主に帰属する当期純利益	▲1,563	▲760~▲730	60~200	▲40~130
研究開発費	603	900	250	400

## 【開発パイプラインの計画】




# (参考) 事業概要

# DWTIグループ概要

## 【連結子会社】

会社名	DWTI : 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	34百万円 ※2018/5 減資

会社名	JIT : 日本革新創薬株式会社	
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	
本社	愛知県名古屋市千種区	
資本金	254百万円	

2018年6月末日現在

↓

新薬の創薬(研究・創製)

↓

新薬の育薬(開発)

---

# グループシナジーの発揮

# 沿革

## 【沿革】

1999年 会社設立

2002年 K-115、K-134ライセンス

2006年 研究所開設(三重大)

2009年 株式上場

2013年 H-1129ライセンス

★ 2014年 K-115(グラナテック)上市

2015年 鎮痛剤導入

2015年 JIT子会社化

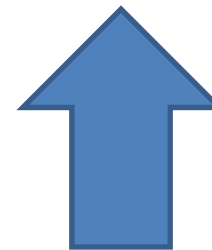
2017年 BBG(DW-1002)事業譲受

2018年 H-1337米国臨床開始

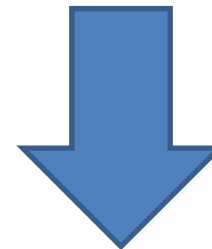
## 【戦略】

### 【第1ステージ】

## 基礎研究特化



創薬基盤技術型  
～基礎研究のみ行い早期ライセンスアウト



創薬パイプライン型  
～自社でP IIまでの開発実施を目指す

### 【第2ステージ】

## 事業拡大・成長戦略

# 基盤技術の特長

## 1. 継続的に新薬を生み出す基盤技術

- ✓ 薬の種を作るプロ集団
- ✓ 創薬エンジン
- ✓ 自社発明の上市薬を保有(4/591社)

## 2. キナーゼ阻害剤にフォーカス(疾患は眼科特化)

- ✓ 独自の化合物ライブラリーを活用
- ✓ ライブラリー化合物から小変更を加えて効果(薬効)を飛躍的に向上させた新規品を作る



# 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>

### ①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

### ②ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーの化合物から新しいものを作る力(経験、データ)

### ③ドラッグウエスタン法(特許取得)

- ✓ 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>

### ①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。

### ②市場規模が大きい

- キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2015年で3兆円以上。

### ③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)

# 新たな取組～次世代薬を育てる協業体制

(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

大学・バイオベンチャー

研究テーマ、化合物

 DWTI

当社創製品、導入品



Japan  
Innovative  
Therapeutics

将来性のあるシーズに大きな付加価値を提供するのがJITの役割

<評価>

評価系を構築し、開発候補品を選定

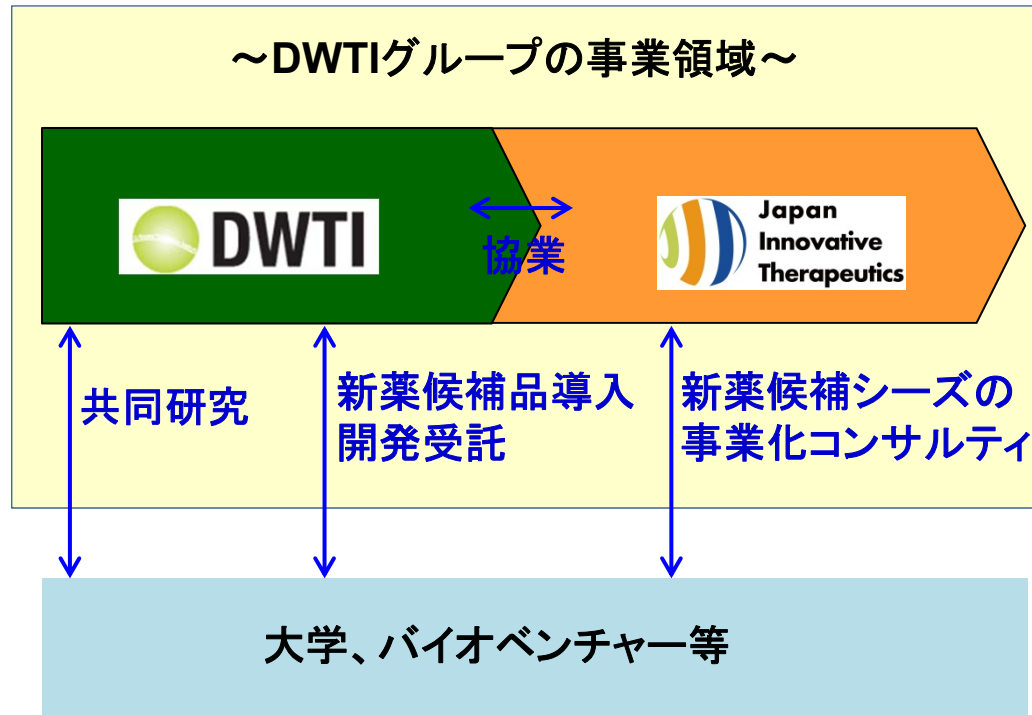
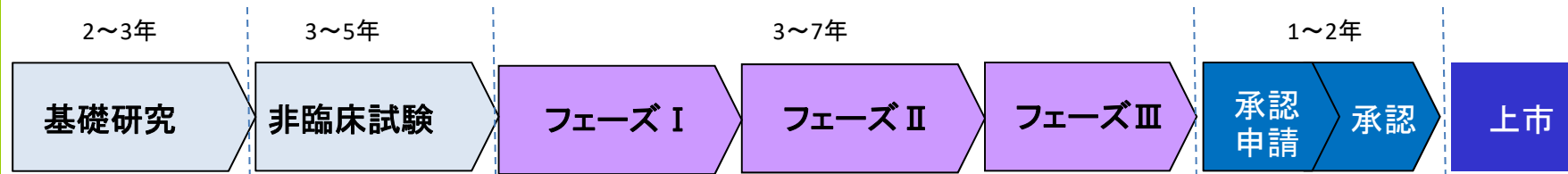
<開発>

臨床開発の推進、サポート

上記機能によりライセンスアウトを強かにサポートする

製薬会社

# 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



# 「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