

2023年12月期
第2四半期決算説明資料



2023年8月10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

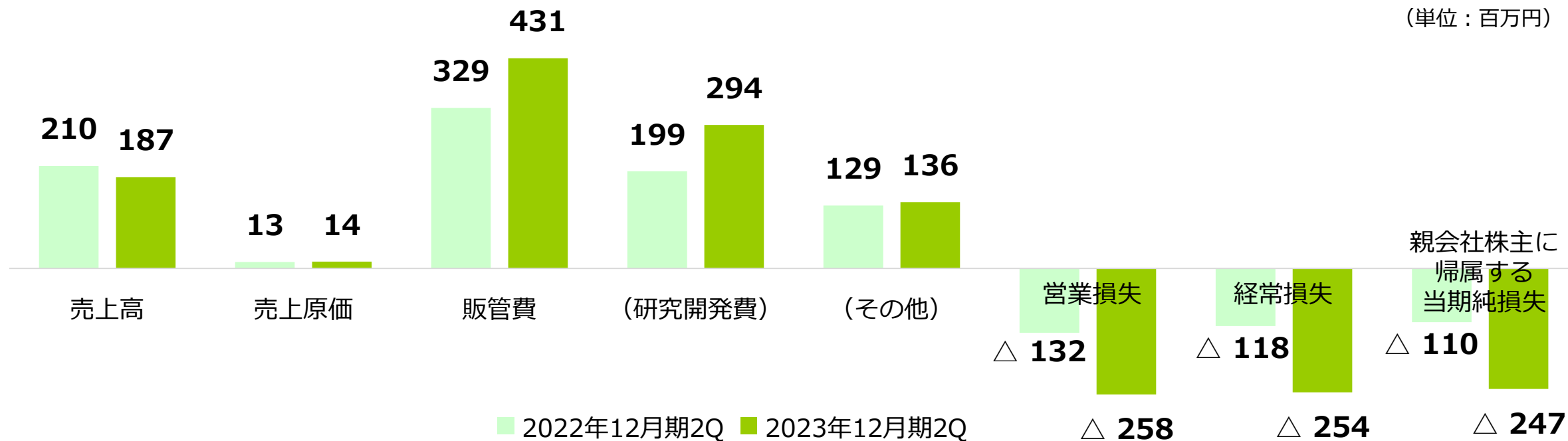
1. 2023年12月期 第2四半期業績
 2. 2023年12月期 事業進捗
 3. 2023年12月期 見通し
- (参考) 事業概要

1. 2023年12月期 第2四半期業績

2023年1月1日～2023年6月30日

連結損益計算書（対前年同期比）

（単位：百万円）



【売上高】

- ▶ 今期は一時金（マイルストーン収入）がなかったため、前年同期比△10.6%減。
- ▶ ロイヤリティ収入については、グラナテックの減少があったものの、DW-1002の伸びは前年同期比25.2%増と大きくグラアルファが通期寄与開始。ロイヤリティ収入全体の増加率は、前年同期比で微増。

【研究開発費】

- ▶ H-1337の米国P2b及びDWR-2206の開発費用の増加により、前年同期比47.5%増。

連結損益計算書（対通期予想比）

（単位：百万円）

	2022年12月期		2023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	210	448	187	△22	400	46.9%	<ul style="list-style-type: none"> • DW-1002のロイヤリティは伸長 • グラアルファが通期寄与開始
販売費及び一般管理費	329	726	431	102			
研究開発費	199	469	294	94	1,500	19.7%	<ul style="list-style-type: none"> • H-1337及びDWR-2206の開発費が見込みより少ない
その他販売費及び一般管理費	129	256	136	7			
営業損失	△132	△305	△258	△125	△1,400	—	
経常損失	△118	△295	△254	△136	△1,410	—	
親会社株主に帰属する当期純損失	△110	△429	△247	△137	△1,390	—	

連結貸借対照表

2023年6月末（対前期末比増減）

（単位：百万円）

	流動負債 207 (△4)
	固定負債 792 (△79)
現預金 2,235 (△99)	純資産 1,820 (△52)
売掛金 102 (△67)	
その他流動資産 203 (+49)	
固定資産 279 (△17)	

【現預金】

- 主に研究開発費等の使用による減少
- 第11回新株予約権の行使による増加あり、現預金水準は概ね良好

【その他流動資産】

- H-1337治験薬製造により貯蔵品の増加61百万円

【固定資産】

- DW-1002（欧州）の契約関連無形資産の償却20百万円

【流動負債】

- DWR-2206開発費用の発生等による未払金の増加60百万円
- 1年内返済予定の長期借入金の減少60百万円

【固定負債】

- DWR-2206開発費用の融資による長期借入金の増加31百万円
- 第1回転換社債の転換による減少110百万円

【純資産】

- 四半期純損失247百万円の計上
- 社債転換及び新株予約権行使等による資本金、資本準備金各101百万円の計上

連結キャッシュ・フロー計算書

2022年12月期2Q



2023年12月期2Q

(単位：百万円)



【営業CF】

- ▶ 税金等調整前当期純損失△254百万円
- ▶ 売上債権の減少67百万円、未払金の増加60百万円等

【投資CF】

- ▶ 有形固定資産の取得による支出△3百万円

【財務CF】

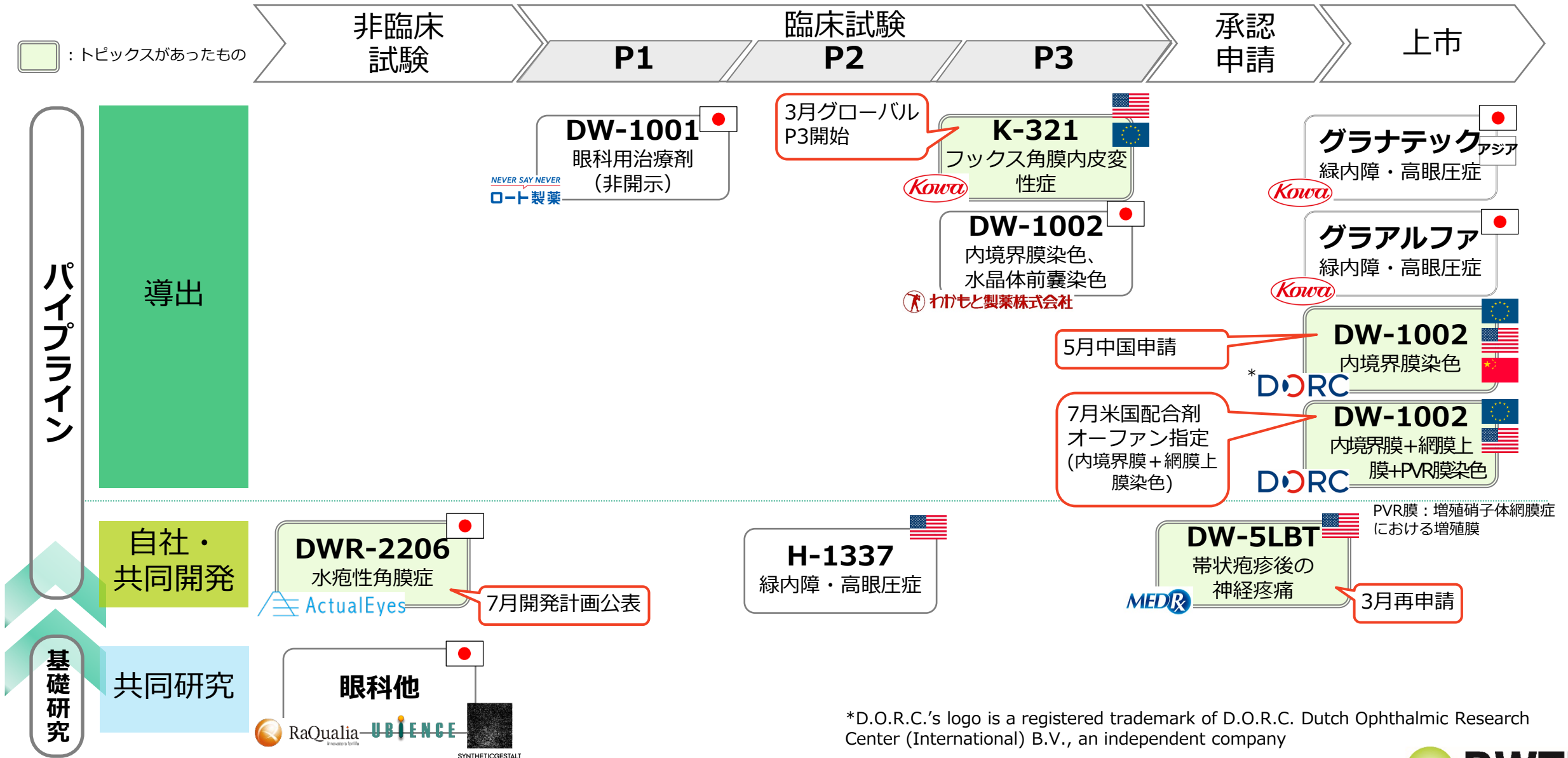
- ▶ 新株予約権の行使による収入75百万円、長期借入れによる収入31百万円
- ▶ 長期借入金の返済による支出△60百万円

手元流動性は、現預金のみ（有価証券なし）の2,235百万円

2. 2023年12月期 事業進捗

2023年12月期 トピックス

□ : トピックスがあったもの



上市品の状況

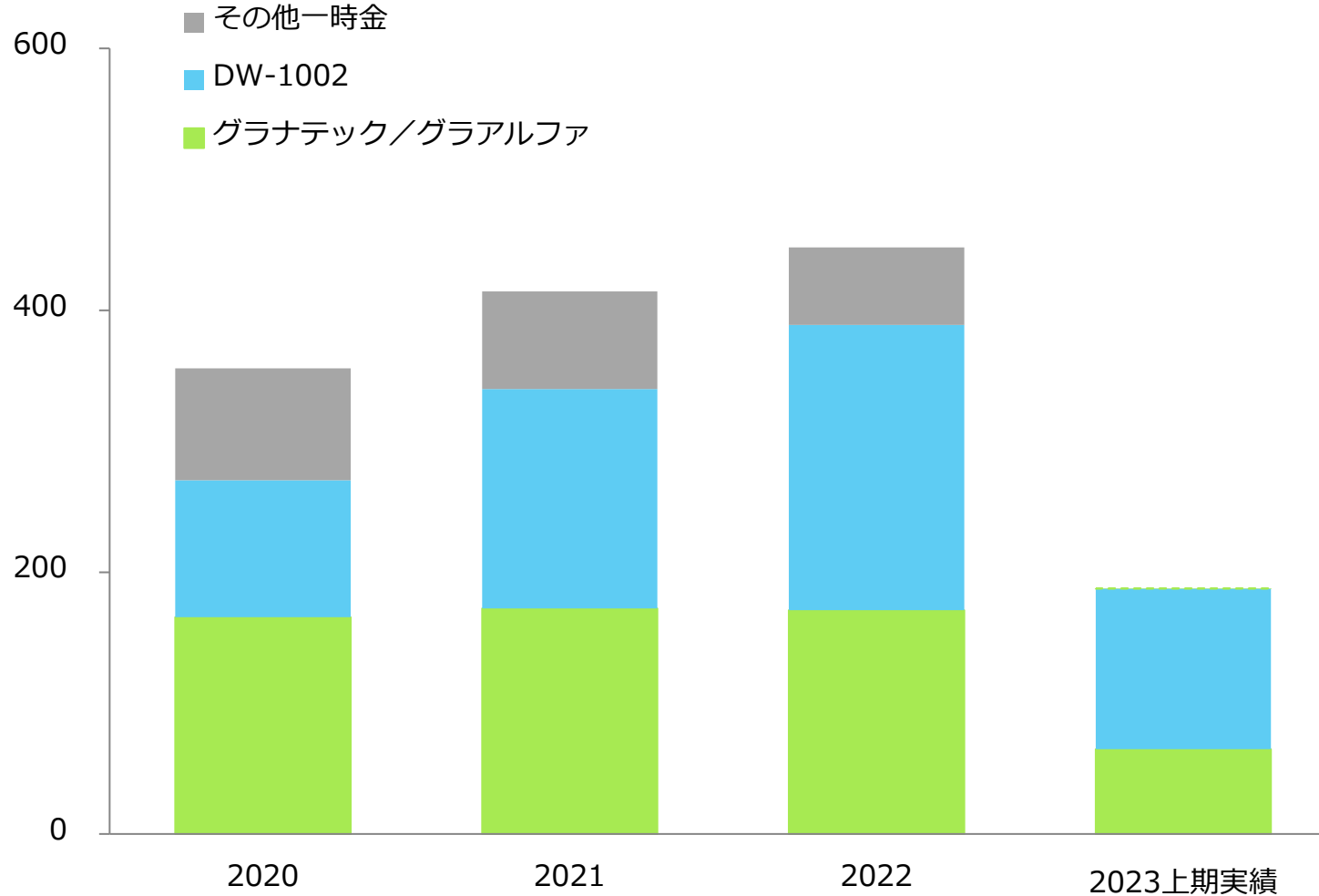
開発コード等		製品名	対象疾患	地域	ライセンスアウト先
リパスジル塩酸塩水和物		グラナテック®点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本・アジア	興和
リパスジルとブリモニジン酒石酸塩の配合剤		グラアルファ®配合点眼液	緑内障・高眼圧症	日本	
DW-1002	ブリリアントブルーG (BBG)	ILM-Blue®、TissueBlue™	内境界膜染色	欧州・米国等	DORC
	BBGとトリパンプルーの配合剤	MembraneBlue-Dual®	内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜染色	欧州等	



売上高の内訳と推移

(単位：百万円)

売上高とロイヤリティ収入の内訳



今後の推移予想

DW-1002

- 単剤は中国、日本の上市
 - 配合剤は米国の上市
- ロイヤリティの大幅な増加見込み

グラナテック/グラアルファ

- 単剤はほぼピークを迎え、2024年9月に終了見込み
 - 配合剤のロイヤリティ増加
- 全体のロイヤリティは減少傾向

緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物

単剤 グラナテック®点眼液0.4%

緑内障治療剤における世界初のROCK阻害剤

- ✓ **【国内】売上高はほぼピークを迎える**
- ✓ **【海外】タイ、シンガポール、マレーシア**
- ✓ 対象特許は満了、単剤ロイヤリティはデータ保護期間終了後最大2年まで受領見込み（最大2024年9月まで）

配合剤 グラアルファ®配合点眼液

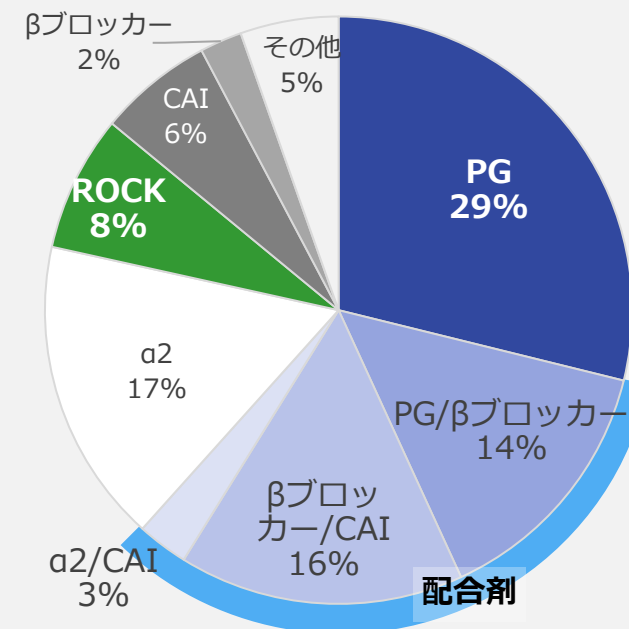
リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩との配合剤

- ✓ **2022年12月上市、立ち上がりは順調**
- ✓ **【国内】ピーク売上予想81億円**（興和の売上高：販売開始10年後、患者数23万人）
- ✓ 単剤とは別に、一定期間ロイヤリティを受領

特徴

- 世界初の組み合わせによる配合点眼剤
→ ROCK/a2は、①～③全ての作用メカニズムを持つ
- 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能

日本市場（2020年度：約898億円）



※厚生労働省「第7回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

成分別の作用メカニズム

	①	②	③
PG/βブロッカー	■	■	■
βブロッカー/CAI	■	■	■
α2/CAI	■	■	■
ROCK/a2	■	■	■

- 房水の
- ①産生抑制
 - ②シュレム管からの排出促進
 - ③ぶどう膜強膜からの排出促進

眼科手術補助剤 DW-1002 (ブリリアントブルーG)

単剤 ILM-Blue[®]、TissueBlue[™]

ブリリアントブルーG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

特徴

- 内境界膜の可視化が可能（薄さ約0.003mm）
- 糖尿病網膜症や黄斑円孔等の硝子体手術時に使用

- ✓ 欧州、米国等の76の国と地域で上市済
- ✓ 米国：2020年4月上市以降、10万件以上の実績
- ✓ 【海外】欧州等の多くの国と地域：医療機器（EU加盟国はCEマーク）
米国・カナダ：医薬品

欧州
10万件/年*

米国
20万件/年*

※当社調べ

配合剤 MembraneBlue-Dual[®]

ブリリアントブルーGとトリパンブルーの配合剤

特徴

- 内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜を染色
- 増殖性硝子体網膜症等の硝子体手術時に使用

- ✓ 欧州等：2010年9月上市以降、50万件以上の実績
- ✓ 【海外】欧州等の多くの国と地域：医療機器（EU加盟国はCEマーク）

開発パイプラインの状況

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	
	水晶体前囊染色	日本		▶							
	BBGとトリパンブルーの配合剤	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

フックス角膜内皮変性症 K-321

適応拡大

リパスジル塩酸塩水和物

- ✓ 2022年8月米国P3試験開始（安全性）
- ✓ **2023年3月、4月グローバルP3試験開始**
- ✓ 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※

※単剤と実施料率は異なる

欧州
約16百万人※1

米国
約6百万人※2

フックス角膜内皮変性症：
角膜内皮障害を起こす進行性の疾患で、角膜浮腫と混濁によって視力低下をきたし、水疱性角膜症に至る。

※1 United Nations 「World Population Prospects 2022」より40歳以上の人口を当社計算し、罹患率4%（※2）を掛けた数値。
※2 Moshirfar M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.

P3試験

識別子※	NCT05528172	NCT05795699	NCT05826353
概要	白内障手術後の患者	デスメ膜剥離手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与	デスメ膜剥離と白内障の同時手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与
症例数	331名	100名	100名
期間	2022年8月～2023年6月	2023年3月～2025年1月	2023年4月～2025年1月
開発地域	米国	米国・欧州等	米国・欧州等

※ClinicalTrials.gov Identifier、<https://www.clinicaltrials.gov/>より



眼科手術補助剤 DW-1002

単剤 中国、日本

- ✓ 中国：2023年5月申請、医療機器扱い
- ✓ 日本：PMDAと申請に向けて協議中

配合剤 米国

- ✓ 欧州のMembraneBlue-Dual®の販売が好調のため、米国への製品投入を決定
- ✓ 2023年7月配合剤の米国FDAオーファンドラッグ指定（新規追加）

【開発計画】

適応症	地域	ライセンスアウト先	～P3	申請	承認	上市
内境界膜染色	中国	DORC		2023		
内境界膜染色、 水晶体前嚢染色	日本	わかもと製薬		2023	2024	2025
内境界膜及び 網膜上膜染色	米国	DORC		2025		

【内境界膜染色】

硝子体手術

日本：10万件※1

【水晶体前嚢染色】

対象となる白内障手術

日本：120万件※2の
10%以下※1

※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1医療診療行為別統計，厚生労働省，
令和元年6月審査分

緑内障治療剤 H-1337 第二選択薬のFirst Choice

自社開発品

グラナテック®に続くキナーゼ阻害剤として創製
P1/2aの試験の結果、有効性及び安全性を確認
(臨床POC取得)

特徴

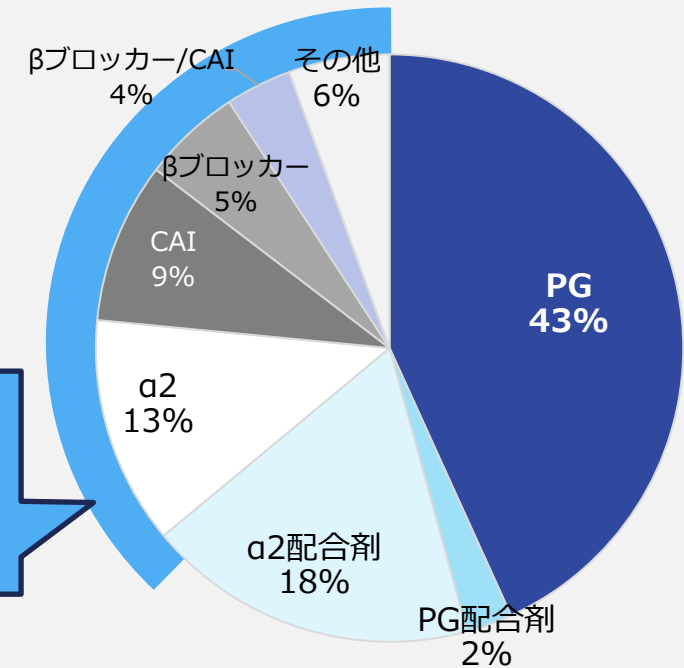
- 長時間持続する強い眼圧下降作用
- 線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進
- マルチキナーゼ阻害剤

緑内障の標準治療：

- 第一選択薬は、PG関連薬（強い眼圧下降効果、ジェネリック品あり）
- PG関連薬が効かない、効きにくい患者も多く、半数以上が複数の治療薬を併用

→ 作用点がPGと異なり、適度な効果と高い安全性を有する新薬にニーズあり

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1



H-1337の対象となる市場推計
最大40% (※2)

※1：下記資料を基に当社分類・集計

Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT

Reprinted with permission

※2：下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

H-1337 米国P2b試験の進捗

P2b試験デザイン

概要：

- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験：緑内障・高眼圧症患者に対して、H-1337の有効性と安全性を検証する

予定症例数	200
投与期間	28日間
用法・用量	H-1337 (0.6%)、H-1337 (1.0%)、 チモロール：1日2回点眼 H-1337 (1.0%)：1日1回点眼
主要評価項目	眼圧降下作用をチモロールと比較して評価
副次評価項目	局所眼及び全身安全性を評価

【進捗状況】

- ✓ P2b試験の治験届提出済み
- ✓ 治験薬の製造完了
- ✓ 施設、被験者の選定中

➔選定作業に時間を要していることから、
トップラインデータは2024年の公表予定。
全体の開発計画に影響はなし。

【開発計画】 * 変更無し

	P1/P2a	P2b		P3
米国		2023	2024	2025以降

再生医療用細胞製品 DWR-2206

共同開発品

- 対象疾患：水疱性角膜症
- アクチュアライズと共同開発
- 培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行う

特徴

- 凍結製剤；輸送管理、現場の利便性の向上
- 高い培養効率；ドナー1人の細胞から50人以上の製剤作成
→生産効率は、従来検証時の35倍以上に改善

【開発計画】

- ✓ 2023年7月13日公表
- ✓ 条件及び期限付承認制度を利用

	非臨床	P1/P2	申請
日本		2023	2024
			2025

日本の状況



水疱性角膜症：
フックス角膜内皮変性症を含む様々な角膜内皮障害の末期状態。白内障や緑内障手術後のダメージ等でも発症。

※1：厚労省資料
※2：当社調べ

DWR-2206競合について

	DWR-2206	ビズノバ (HCEC-1)	EO2002	CLS001	EndoArt®
移植細胞・デバイス	培養ヒト角膜内皮細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角膜内皮代替細胞	人工角膜内皮層 (デバイス)
開発会社	アクチュアライズ /DWTI	Aurion (US) /コーニアジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージュン	Eye-yon Medical (Israel)
開発ステージ	非臨床	JP: 承認 US: Phase 1	US: Phase 1	非臨床	CE mark イスラエル (AMAR)
パートナー	中華圏・韓国 : Arctic Vision	-	-	中華圏 : Celregen※ (Fosun Pharma子会社) ※Hangzhou Celregen Therapeutics	-

新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の主な治療法は移植手術だが、以下が課題

- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の接着不良等のリスクあり

品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による治療法が検討されている

→ 当社共同開発品は、

- 懸濁液を前房内に注入することで角膜内皮の再生をはかる
- **凍結製剤**により、より使いやすい製品化を目指す

神経疼痛治療薬 DW-5LBT

共同開発品

- 対象疾患：帯状疱疹後の神経疼痛
- メドレックスと共同開発

特徴

- 先行指標製品Lidoderm®との検証的な比較臨床（生物学的同等性）試験に成功
- 「皮膚刺激性が少なく」「粘着力に優れ」「運動時においても粘着力を保持できる」

✓ 2021年7月にFDAより審査完了報告通知（CRL）受領
→追加試験を実施

✓ **2023年3月に再申請**

審査終了目標日（PDUFA date）：2023年9月28日

【開発計画】

	再申請	承認	上市
米国	2023		2024



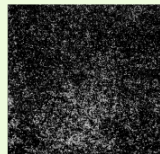
リドカイン貼付剤市場の推計



米国
約340億円※

※メドレックス公表資料より

眼科関連を重点領域として、研究開発に取り組む

		自社創薬	共同研究
前眼部	緑内障 角膜疾患	<p>キナーゼ阻害剤を主に</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬候補化合物の探索・研究 ● 適応拡大の取組み 	 <p>UBIENCE</p> <p>標的タンパク質 分解誘導薬</p>
後眼部	網膜疾患		 <p>RaQualia innovators for life</p> <p>イオンチャネル 阻害剤による 眼疾患治療薬</p>
その他	炎症系 中枢系		 <p>SYNTHETICGESTALT</p> <p>AI創薬</p>

3. 2023年12月期 見通し

中期経営計画における経営テーマと2023年上期の進捗

経営テーマ

パイプラインの拡充と事業領域の拡大 (2015-2024年)

中期経営計画 (2020-2024年)

パイプラインの増加と
後期の臨床開発の実施

収益源の多様化

- 上市品の増加
- **パイプラインの順調な進展**、導入
- 事業領域の拡大
- 臨床後期及び海外での自社開発
- 長期的な目線でのコラボレーション推進
- 自社創薬力を活用し、コラボ創薬の推進

2015-2019年

自社臨床開発と
他社品の導入

協業の推進

実績

導入による上市品
+ 1

自社の臨床開発品
+ 1

2023年上期の進捗

上市品の増加に向け、パイプラインの順調な進展があった半期

- ◎ K-321 (グローバル) のPⅢ開始
- ◎ DW-5LBT (米国) の再申請
- ◎ DW-1002 (中国) の申請
- ◎ DW-1002 (米国) の配合剤開発開始
- ◎ DWR-2206 (日本) の開発計画決定

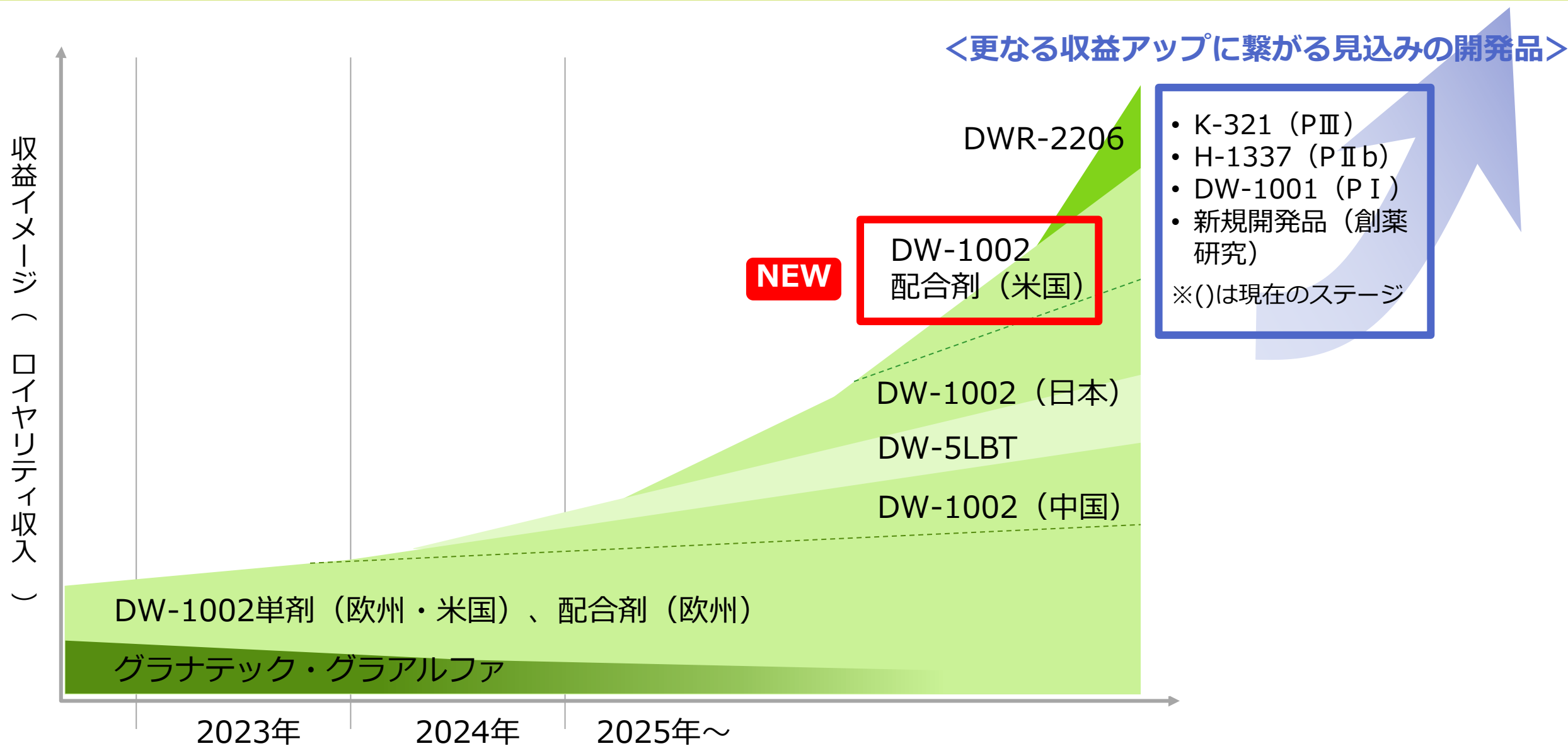
開発パイプラインの進捗計画

パイプラインの名称等		地域	2022	2023	2024	2025
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2	P3	※2023年3月より、グローバルP3開始。今後の計画は未定。	
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本	P1		P2	P3
DW-1002	内境界膜染色	中国		申請	承認	上市
	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市
	内境界膜及び網膜上膜染色	米国			申請準備	申請
DWR-2206	水疱性角膜症	日本		非臨床	P1/P2	申請

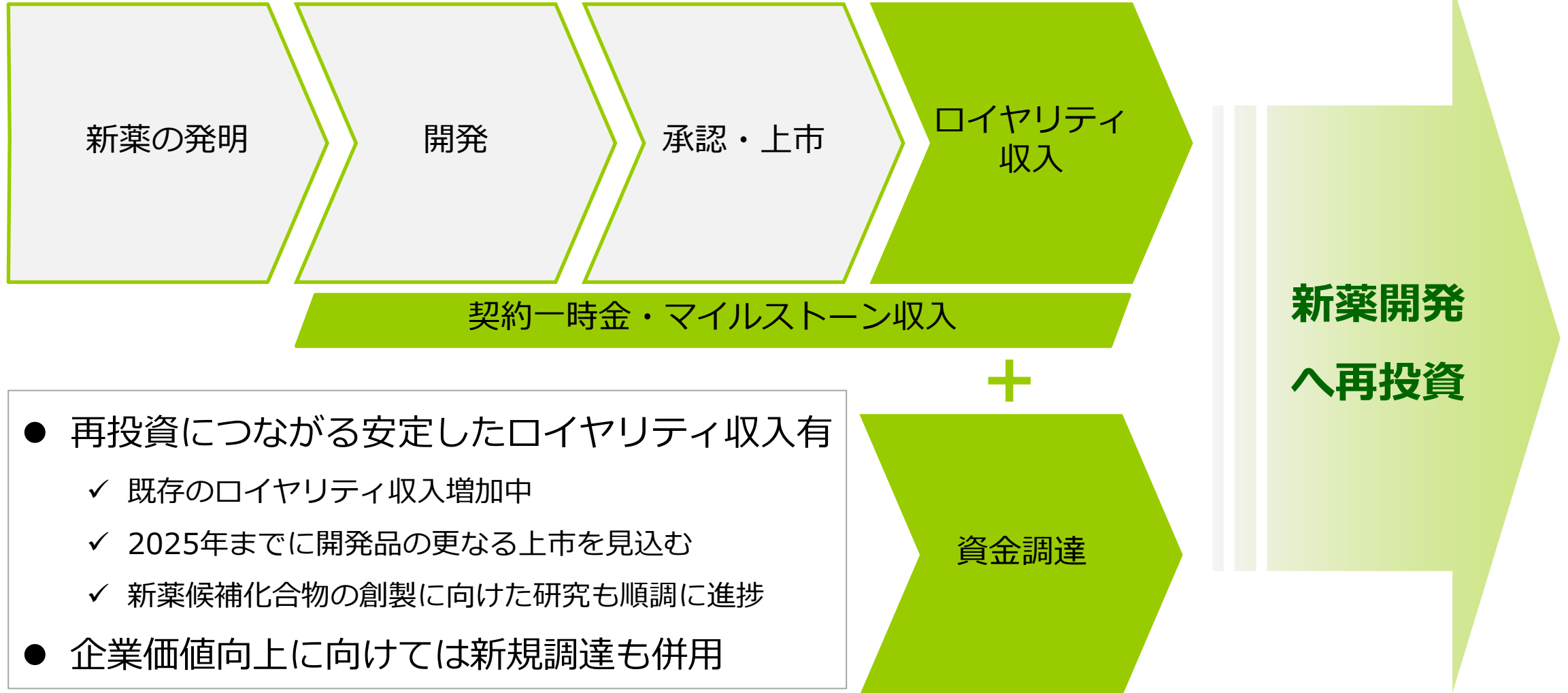
※条件及び期限付承認制度の利用

※上記計画のうち、ライセンスアウト済開発パイプラインについては、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

開発パイプラインの市場投入時期と収益イメージ



当社の継続した成長サイクル



借入・資金調達の状況

借入の状況

残高（2023年6末）	借入枠（借入額）	資金用途	種別
60百万円	600百万円	眼科手術補助剤「DW-1002」の事業譲受資金	証書貸付
100百万円	200百万円	神経疼痛治療薬「DW-5LBT」のマイルストーンの支払資金	コミットメント期間付タームローン契約
44百万円	440百万円	再生医療用細胞製品「DWR-2206」の開発資金	コミットメント期間付タームローン契約

その他の資金調達の状況

行使額累計（2023年6末）	転換／行使率	資金用途	種別
275百万円	30.6%	<ul style="list-style-type: none"> アクチュアライズ株式会社への出資 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金 	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
178百万円	39.5%	<ul style="list-style-type: none"> AIによる創薬研究活動（共同研究を含む。）及び新規パイプライン獲得/開発推進に係る費用等 運転資金 	第11回新株予約権

今後の資金ニーズ

- ✓ H-1337の次相の開発資金
- ✓ 新規創製品/パイプラインの獲得による開発資金等

(参考) 事業概要

DWTIグループ概要

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	815百万円



新薬の創薬（研究・創製）

【連結子会社】

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	愛知県名古屋市中区
資本金	100百万円



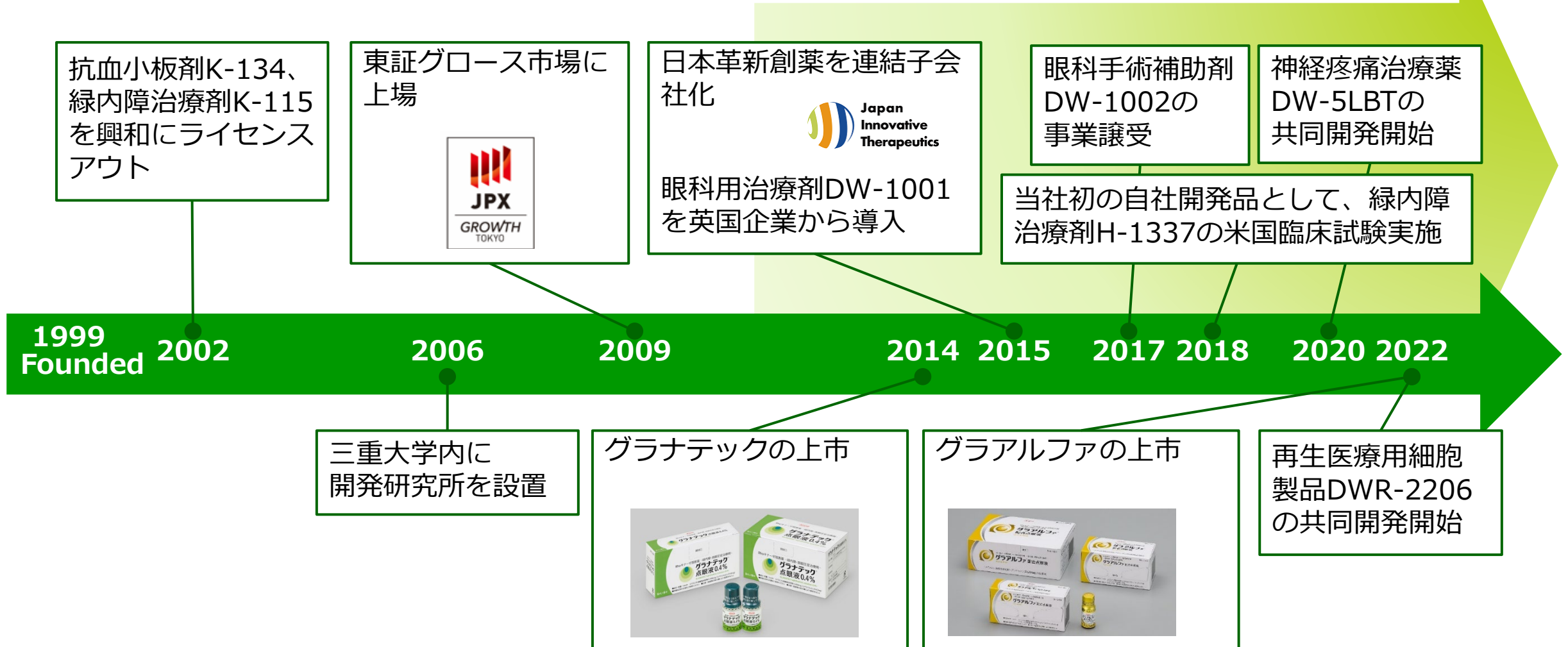
2023年6月末日現在



新薬の育薬（開発）

グループシナジーの発揮

2014年：戦略の転換期 ～基礎研究特化から自社開発・導入の取り組みへ～



事業ハイライト

4

- 上市品は4品目保有
- 開発後期品（P3以降）は6品目保有

<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

育薬

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

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

- 導出実績は7品目
- 他には、自社開発（共同開発含む）が4件

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。
- 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。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所