

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2018年12月期  
通期決算説明資料



2019年2月14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 通期業績

2. 2018年12月期 事業進捗

3. 成長戦略

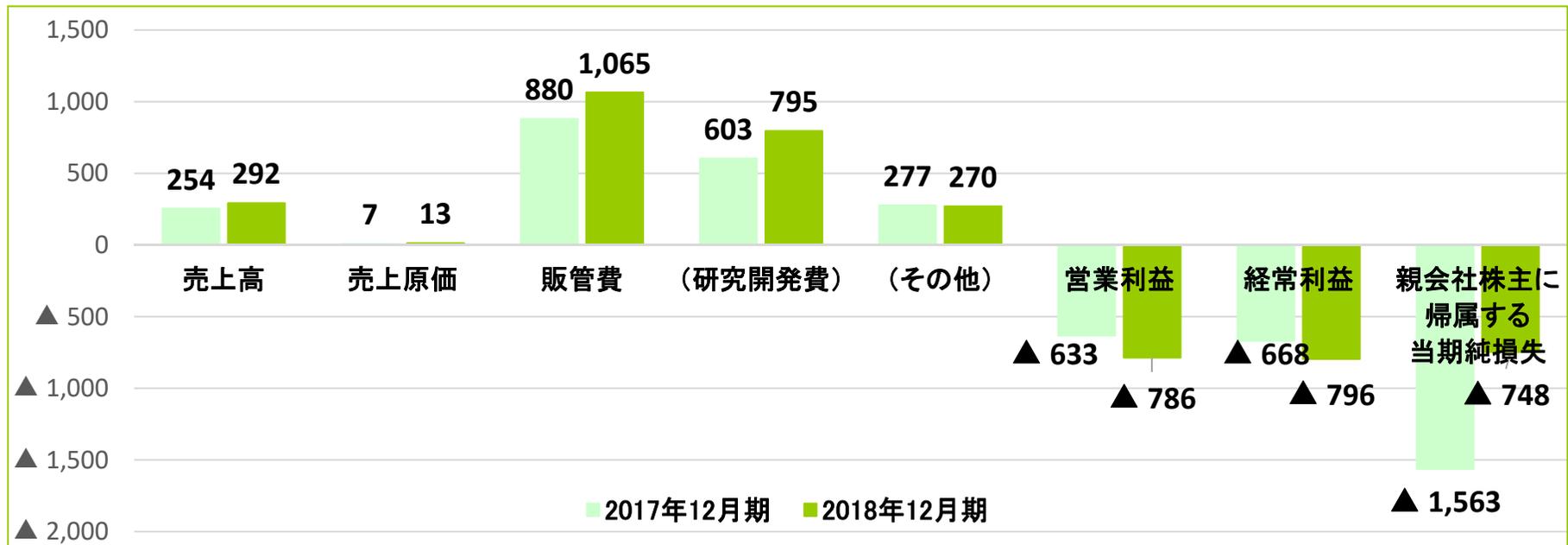
(参考)事業概要

# 1. 2018年12月期 通期業績

2018年1月1日～2018年12月31日

# 連結損益計算書

(単位:百万円)



## 【売上高】

- ▶ 期初計画に対して、ライセンスアウト未達成(H-1129(海外)、DW-1002(白内障手術))だったが、グラナテック、DW-1002(欧州)のロイヤリティ収入が順調に推移し、**前期比15.3%増**。

## 【研究開発費】

- ▶ 緑内障治療剤「H-1337」の米国臨床試験費用が大幅に増加し、**前期比31.8%増**

## 【親会社株主に帰属する当期純損失】

- ▶ 特別損失として子会社JITの固定資産の減損損失6百万円
- ▶ 前期は、DW-1002の減損損失1,040百万円

# 連結貸借対照表

2018年12月期（対前期比増減）

（単位：百万円）

流動負債	268 (+112)
固定負債	505 (▲120)
純資産	1,300 (▲795)
現預金	1,584 (▲548)
その他流動資産	180 (▲203)
固定資産	309 (▲52)

## 【現預金】

- H-1337の米国臨床試験費用が増加したものの、ロイヤリティ収入の順調な推移により、現預金水準は概ね良好

## 【その他流動資産】

- 前期の消費税還付金の入金及びH-1337開発費の事外送金分(前渡金)の費用化による減少

## 【固定資産】

- DW-1002の契約関連無形資産の償却、JITの固定資産の減損損失の計上による減少

## 【流動負債、固定負債】

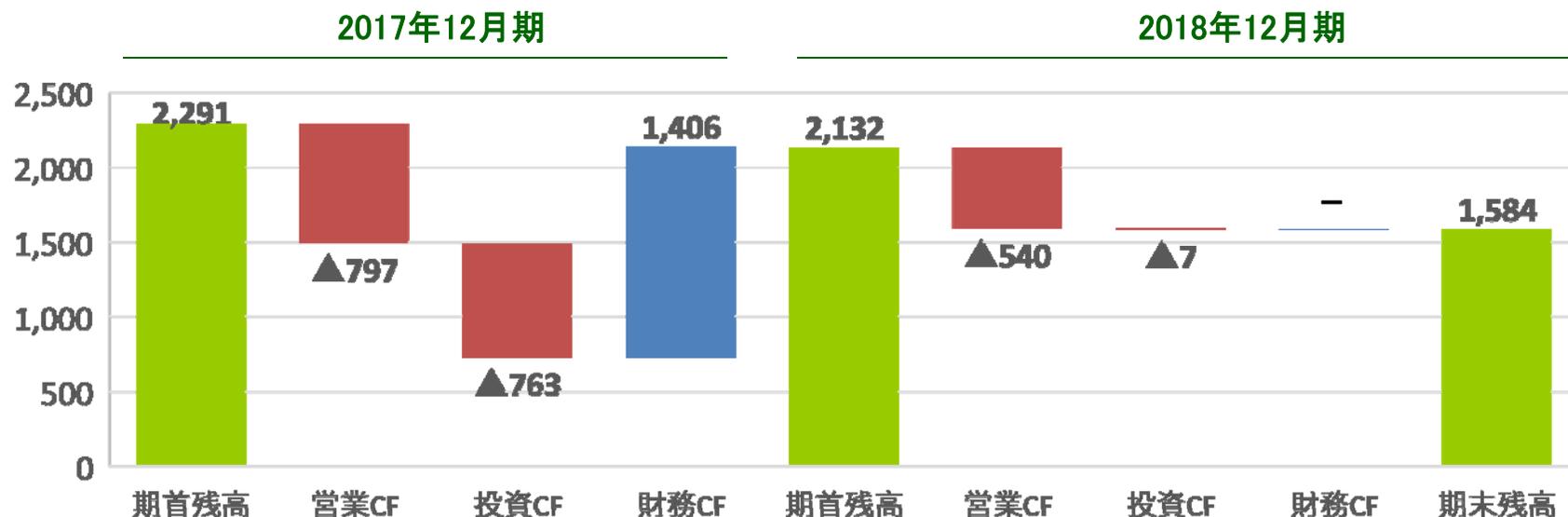
- 長期借入金から1年内返済予定の長期借入金へ振替によるもの。なお、借入金の返済は2019年より開始

## 【純資産】

- 当期純損失748百万円、非支配株主持分54百万円の減少等
- 資本金3,335百万円、資本準備金1,225百万円を利益剰余金へ振替、欠損填補(純資産に変動無し)

# キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)



## 【営業CF】

- 税金等調整前当期純損失▲802百万円
- 前期の消費税還付による未収消費税の減少額131百万円、前渡金の減少額92百万円等

## 【投資CF】

- 有形固定資産の取得による支出6百万円等

## 【財務CF】

- 財務CFはありません。

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の1,584百万円となります。

## 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
  - ✓ // 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 (白内障手術) 医師主導治験(国内P3)終了
  - ✓ 9/25 H-1337 米国P1/P2a試験を良好な結果で終了(緑内障)
- 2019年
- ✓ 1/10 H-1129 国内P3試験開始 →マイルストーン受領

# 開発品の状況

## ◆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・高眼圧症	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	

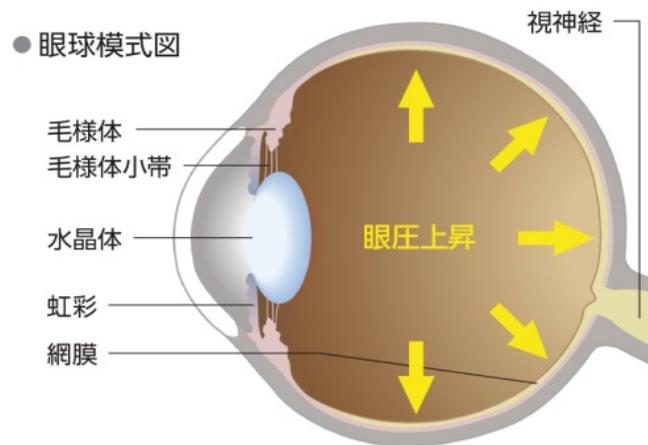
## ◆研究開発プロジェクト

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	
----	-----------------------	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	----	--

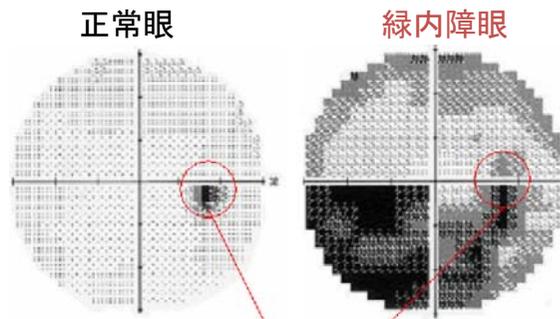
※注)「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ II 試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

# 緑内障とは

- 緑内障は日本の視覚障害原因疾患の第一位
- 眼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



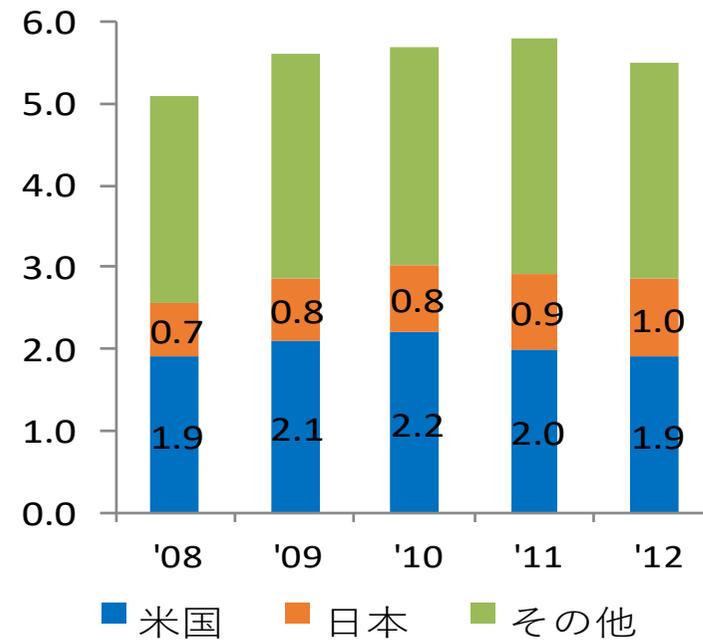
視野検査での正常眼と緑内障眼



盲点(視神経乳頭にあたる部分)

## 世界市場規模の推移

(Billion USD)

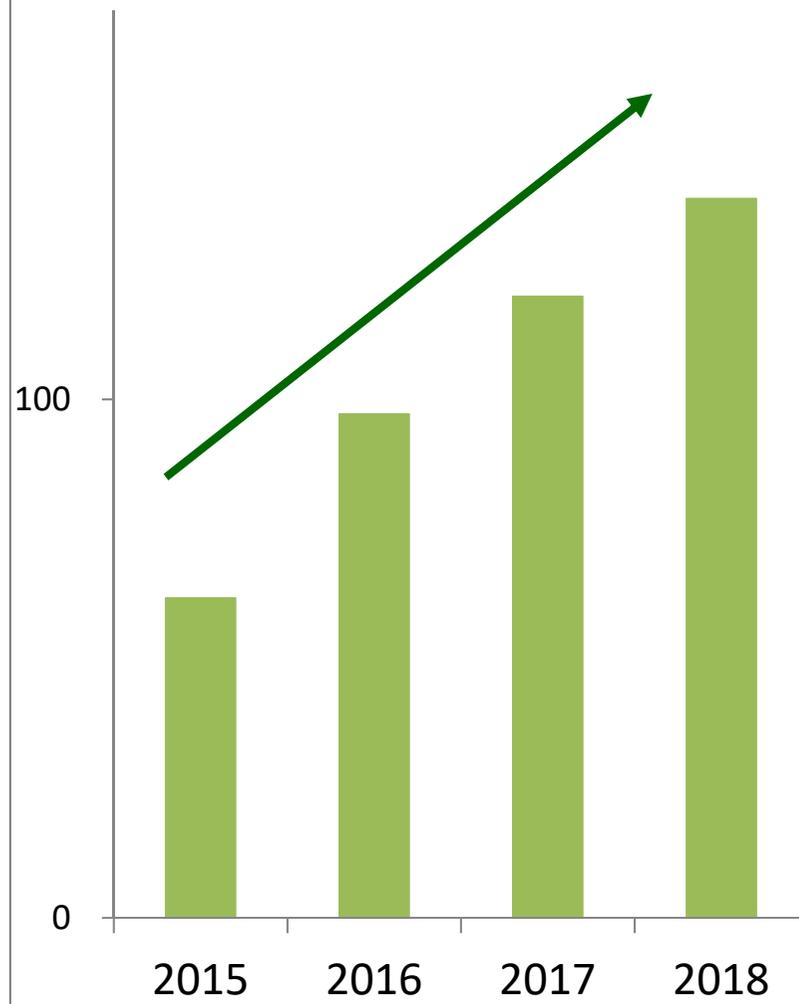


※当社調べによる

# 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

(単位:百万円)



### 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P2b試験を良好な結果で終了

→【国内】わかもと製薬:2019/1/10 P3試験開始

→【海外】当社:P2試験結果を基に海外パートナーを探索中

## <P3試験の概要:長期投与試験>

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、52週間点眼した時及びPG関連薬、β遮断薬又はそれらの配合剤と併用したときの安全性及び眼圧下降効果を検討する
目標症例数	360症例

## 【開発計画】

P1	P2b	P3		申請	承認	国内上市
~2017	2018	2019	2020	2021		

※P2aは実施せず、P2bから実施

# 緑内障治療剤 H-1337

●米国P1/P2a試験終了(試験期間 2018/3~9)

## <試験概要>

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	4群(0.06%, 0.2%, 0.6%, プラセボ) 1日2回点眼		
症例数	計87例(21例,22例,22例,22例)	投与前の平均眼圧	25~26mmHg

主要評価項目:

有効性 Day28のプラセボ対比のベースラインからのIOP(眼圧下降作用)

安全性 局所忍容性

## <試験結果の概要>

### 【安全性】

- 全ての患者が100%試験を完了(投与中断、中止なし)
- 重篤な有害事象や結膜出血、角膜異常の発現はなし
- 有害事象の大部分は軽度(投与部位の不快感、紅斑etc)
- 全身への有害事象もなし

### 【有効性】

- 3群ともプラセボと比較して眼圧下降効果に有意差がみられた

# H-1337のP1/P2a試験の結果

## 【有効性】

	Day28後の日内変動 (8時間)のIOP変化の中央 値
0.6%群 (n=21)	-5.1mmHg
プラセボ群 (n=22)	-0.4mmHg
群間差	-4.7mmHg

- ✓ 3群全てでプラセボに対して、眼圧下降効果を示す
- ✓ 0.06%群よりも、0.2%及び0.6%群の方がより大きな眼圧下降効果を示す傾向あり

## 【安全性】

発生率	5%以上(※1)	0.1~5%未満
眼	不快感	結膜充血

(※1)3群で共通して発生した事象

- ✓ 点眼部位の軽度の紅斑
- ✓ 十分な忍容性がある

# H-1337の今後の展開

## 【開発計画】

基礎研究	非臨床	P1	P2a	今後について
~2017		2018		オプション契約先のAllysta含め、 ライセンスアウト活動中

## ➤ 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

→6/22 第3回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会で動物モデルによる効果を発表

### 【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、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P3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	~P2	P3	申請	承認	上市	
内境界膜剥離	欧州	DORC	2010年より販売開始					
内境界膜剥離	米国	DORC	~2016		※開発計画未定			
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	~2016		2019	2021		
白内障手術	日本	未定 ⇒ <a href="#">ライセンスアウト活動推進</a>	~2017	2018				

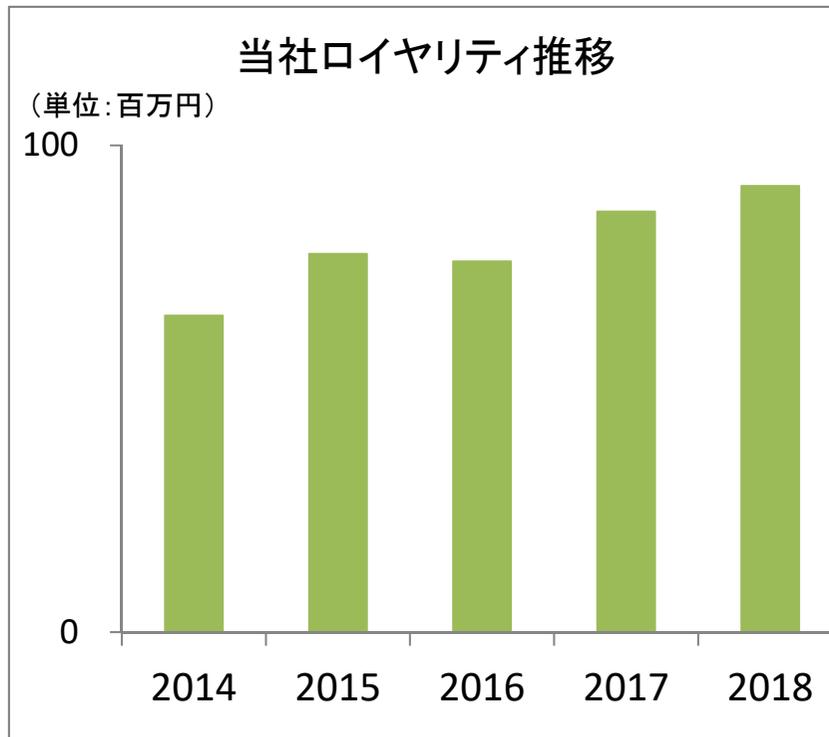
## 【BBG250とは】

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。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。

# DW-1002の市場

## 【欧州の売上高(ロイヤリティ収入)推移】

「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」を欧州で承認を得て販売



為替の影響により増減はあるものの、販売本数は年々微増で推移

## 【硝子体の手術件数】

- 米国:約20万件/年間
- 日本:約10万件/年間

## 【国内の白内障の手術件数】

- 全体120万件/年間のうち、本剤の対象はおおよそ1割程度を想定。

※いずれも当社調べ



DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue」

# 新薬創出に向けた研究プロジェクト

**眼科関連**を重点領域として、研究開発に取り組んでいます。

✓ 適応拡大(緑内障以外)に向けた研究

H-1337の肺動脈性肺高血圧症の適応に向けて千葉大学と共同研究

✓ 新規の緑内障治療製品の創出



✓ 後眼部疾患(加齢黄斑変性等)の新薬候補化合物の探索・研究・導入

✓ 他社の新薬候補化合物の評価・研究・導入

# 3. 成長戦略

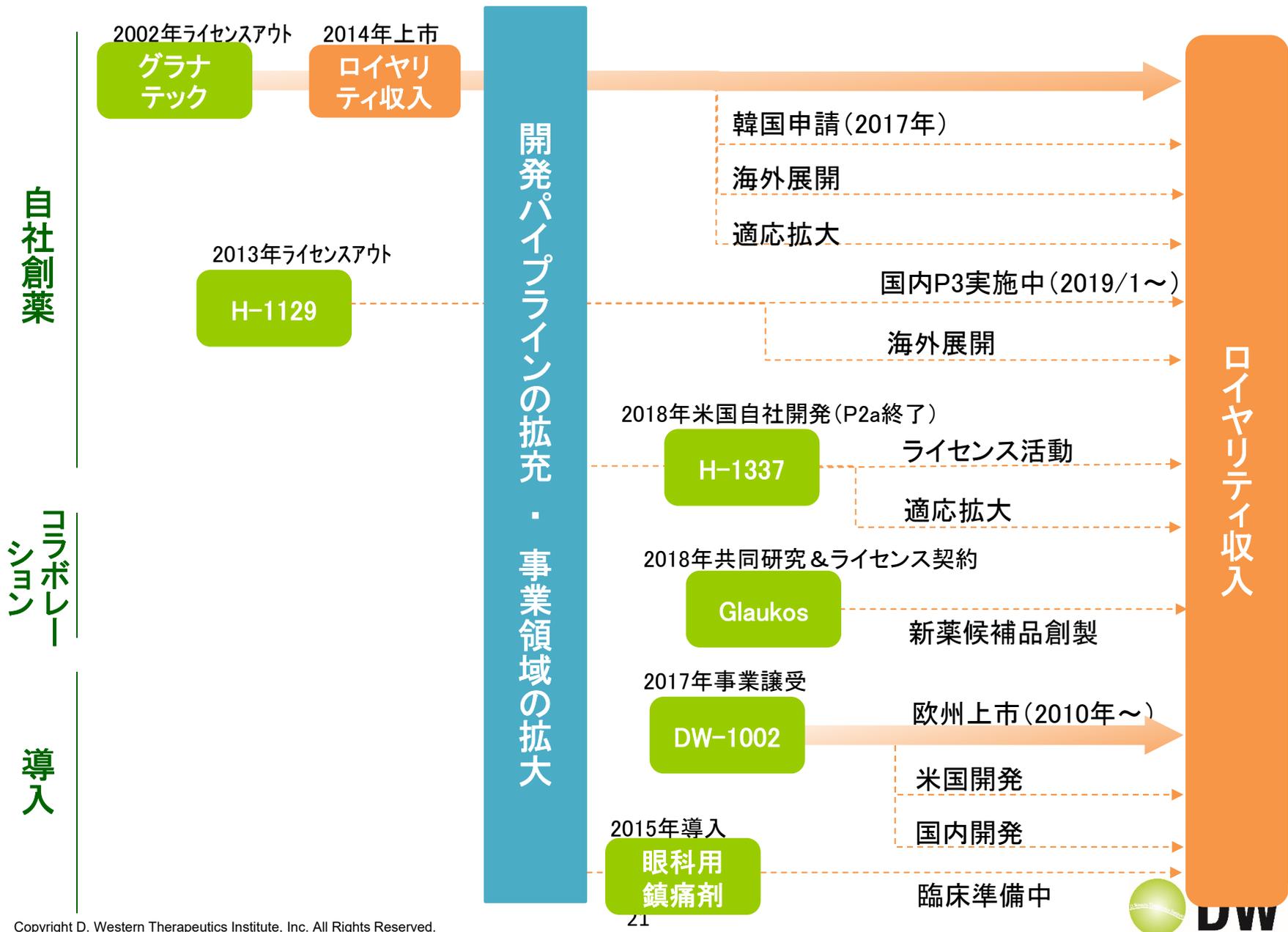
# 当社ビジョン

## 「日本発の画期的な新薬を世界へ」の 実現に向けて



眼科領域に注力し、2つの重点施策を両輪として、更なる成長と企業価値の向上を目指しています。

# 開発パイプラインの拡充に向けた取り組み



# 中期業績目標(連結)

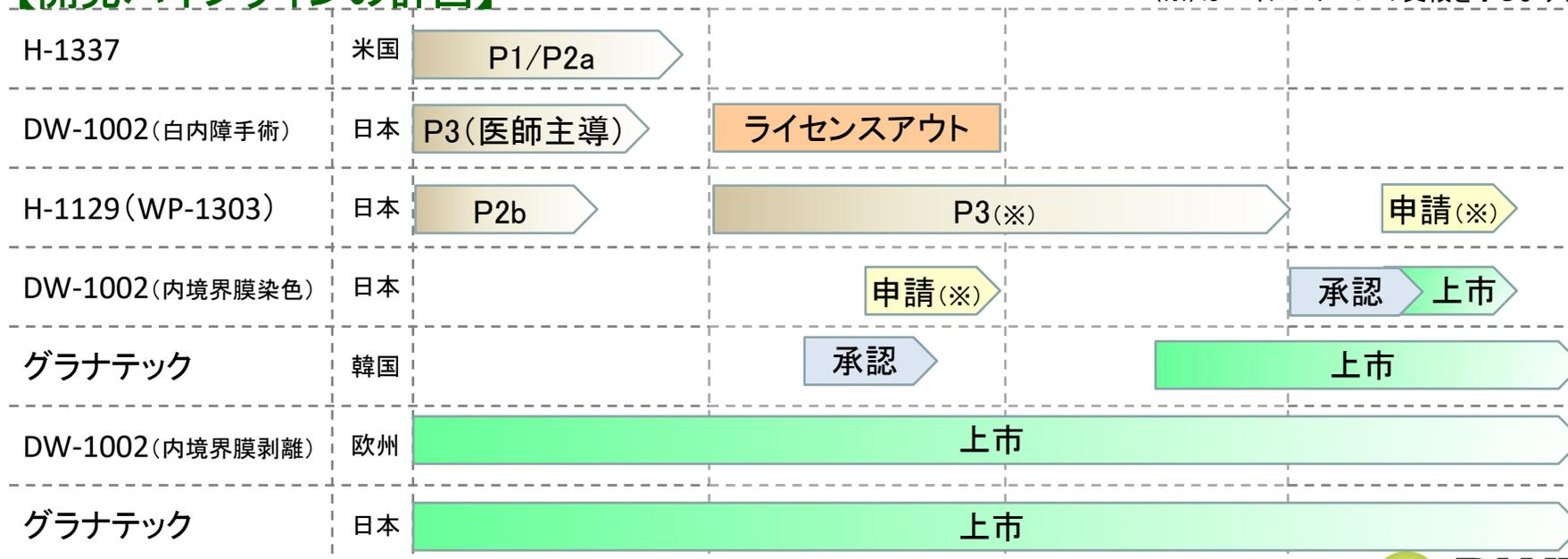
(2019年2月14日公表)

(単位:百万円)

	2018年12月期 実績	2019年12月期 予想	2020年12月期 目標	2021年12月期 目標
売上高	292	500	300~430	580~770
営業利益	▲786	30	▲210~▲80	▲180~0
経常利益	▲796	20	▲220~▲90	▲180~0
親会社株主に帰属する当期純利益	▲748	60	▲220~▲90	▲180~0
研究開発費	795	260	260	440

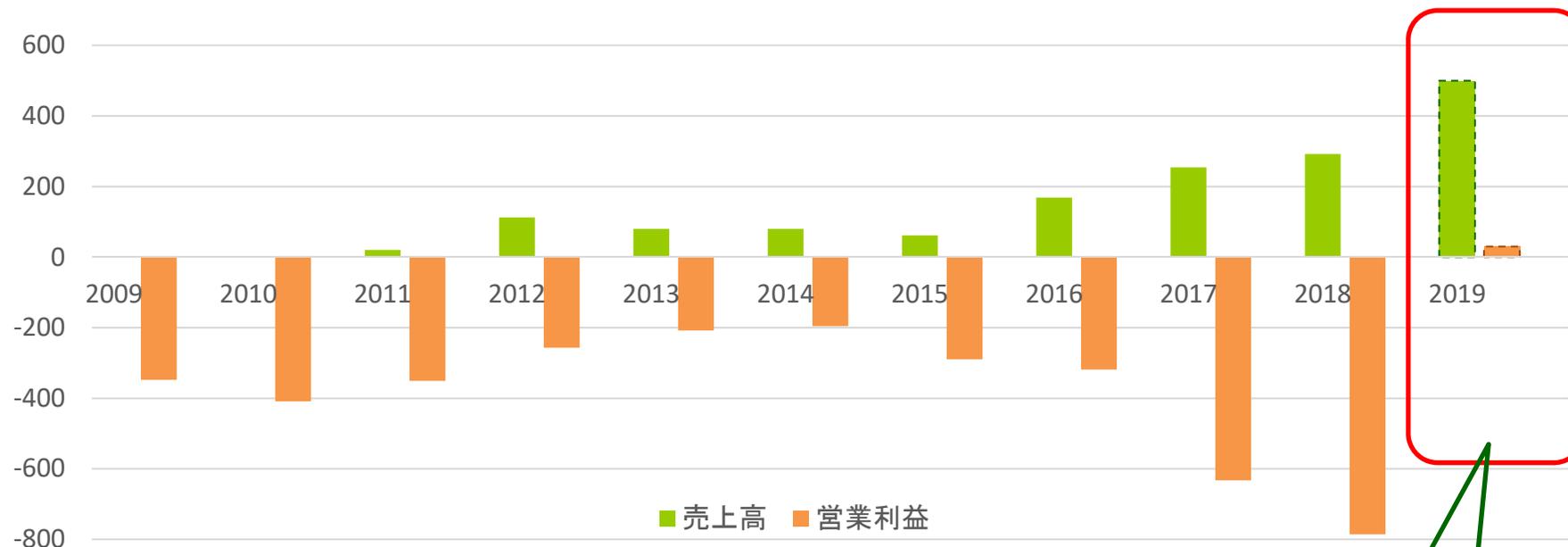
## 【開発パイプラインの計画】

(※)はマイルストーンの受領を示します。



# 2019年12月期の計画(営業利益)

(単位:百万円)



## 【売上高】

- ✓ ロイヤリティ収入: グラナテック、DW-1002(欧州)
- ✓ マイルストーン収入: H-1129のP3試験開始、DW-1002(日本: 内境界膜染色)の申請
- ✓ 契約一時金: DW-1002(白内障手術)のライセンスアウト
- ✓ その他: Glaukosからの研究費受領、子会社JITの売上等

## 【販管費】

- ✓ 研究開発費は、新薬候補品創出に向けた研究開発活動等
- ✓ その他販管費は、経費削減を徹底

営業CFも  
黒字化を  
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

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12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 眼科用鎮痛剤導入

2015年 JIT子会社化

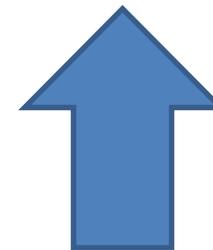
2017年 BBG(DW-1002)事業譲受

2018年 H-1337米国臨床開始

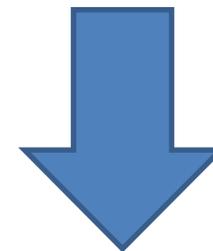
## 【戦略】

### 【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

## 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

- ✓ 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)

# 新たな取組み～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



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

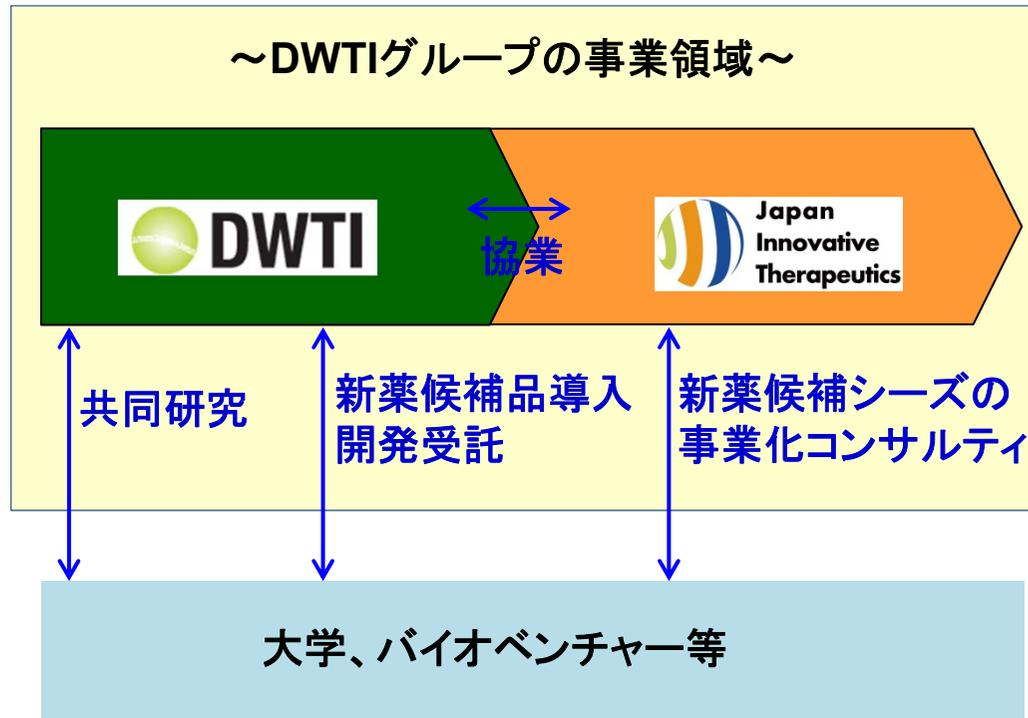
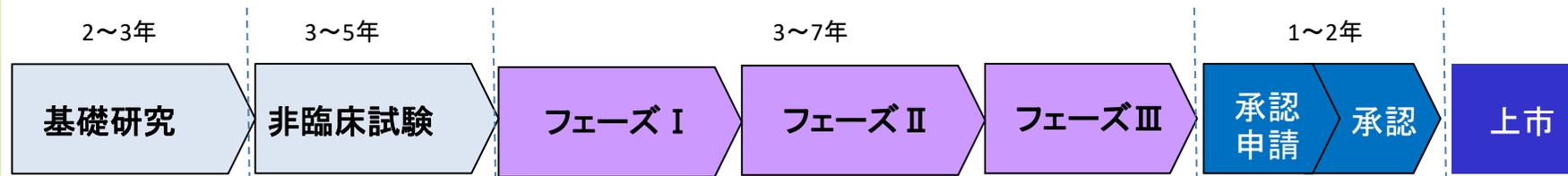
<開発>

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