

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成29年12月期
第2四半期決算説明会

D. Western Therapeutics Institute

平成29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29年12月期 第2四半期業績
 2. 平成29年12月期 事業進捗
 3. 成長戦略
- (参考)事業概要

1. 平成29年12月期 第2四半期業績

平成29年1月1日～平成29年6月30日

平成29年12月期第2四半期 トピックス

重点施策1. 開発パイプラインの拡充

- 1月 BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲受契約締結
→5月よりロイヤリティ受領開始
➡ 上市品・開発後期品の導入により開発パイプラインを増強
- 2月 緑内障治療剤H-1129の海外オプション契約締結(ライセンスアウト活動)
➡ ライセンスアウトにより日本以外の開発実施を目指す
- 2月 子会社JITが(株)アイ・エヌ・アイから実施許諾契約締結
- 5月 緑内障治療剤H-1129のAMD等の適応拡大の可能性(ARVO学会発表)
- 7月 緑内障治療剤H-1129の再生医療への応用に関する共同研究契約締結
➡ 将来のパイプラインの準備(研究開発活動)
- 8月 緑内障治療剤H-1129の国内後期第Ⅱ相臨床試験開始
➡ 既存開発品のステージアップ

重点施策2. 事業領域の拡大

- 緑内障治療剤H-1337の米国における非臨床試験の推進

平成29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 第2四半期	平成29年12月期 第2四半期	増減額	通期予想 達成率
売上高	96	79	△16	20.8%
売上原価	-	1	1	
売上総利益	96	77	△18	
販売費及び一般管理費	224	352	127	
研究開発費	88	200	112	
その他一般管理費	136	152	15	
営業損失(△)	△128	△275	△146	40.5%
営業外収益	1	0	0	
営業外費用	10	33	22	
経常損失(△)	△137	△307	△169	42.7%
特別利益	-	1	1	
特別損失	-	1,040	1,040	
四半期純損失(△)	△138	△1,346	△1,208	
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△112	△1,323	△1,210	79.2%

【売上高】

- ✓ グラナテック(日本)のロイヤリティ収入
- ✓ DW-1002(欧州)のロイヤリティ収入
- ✓ 前年同期減少理由: 昨年は、WP-1303のマイルストーン収入あり

【研究開発費】

- ✓ 新薬候補化合物の探索・共同研究
- ✓ H-1337の非臨床試験関連費用

【営業外費用】

- ✓ 借入れ6億円に係る融資手数料等

【特別損失】

- ✓ DW-1002の一部のれんを減損

平成29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28年12月末	平成29年6月末	増減額
流動資産	2,776	2,626	△150
現預金	2,291	2,228	△63
その他	484	398	△86
固定資産	136	615	478
資産合計	2,912	3,241	328
流動負債	35	152	116
固定負債	-	640	640
負債合計	35	792	757
株主資本	2,722	2,239	△482
資本金	2,945	3,365	420
資本剰余金	2,934	3,354	420
利益剰余金	△3,157	△4,480	△1,323
その他	154	208	54
純資産合計	2,877	2,448	△428
負債純資産合計	2,912	3,241	328

DW-1002事業譲受により
上市済み製品のある欧州
分について資産計上:
契約関連無形資産349百
万円

みずほ銀行より借入れ600
百万円

第9回新株予約権行使(クレ
ディ・スイス証券)による増加

DW-1002の減損損失1,040
百万円

平成29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	平成29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	△140	△417	△277	税金等調整前四半期純損失△1,345百万円 減損損失1,040百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	△297	△1,043	△745	事業譲受による支出△1,300百万円 有形固定資産の取得△2百万円 有価証券の償還260百万円
財務活動による キャッシュ・フロー	1,066	1,406	340	新株予約権の行使による収入824百万円 長期借入れによる収入582百万円
現金及び現金同等物 に係る換算差額	△4	△9	△5	
現金及び現金同等物 の増減額	623	△63	△687	
現金及び現金同等物 の期首残高	1,767	2,291	524	
現金及び現金同等物 の四半期末残高	2,390	2,228	△162	

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、**2,319百万円**となります。

2. 平成29年12月期 事業進捗

開発品の進捗状況(平成29年6月末時点)

◆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
	グラナテック®点眼液0.4%	緑内障	海外	興和にて、検討中									
2	H-1129 (WP-1303)	緑内障・高眼圧症	日本	→								当社	わかもと製薬
	H-1129	緑内障	海外	国内の医薬品事業会社にオプション権付与									
3	H-1337	緑内障	米国	→								当社	
4	K-134	※注	日本	→								当社	興和

◆導入品

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

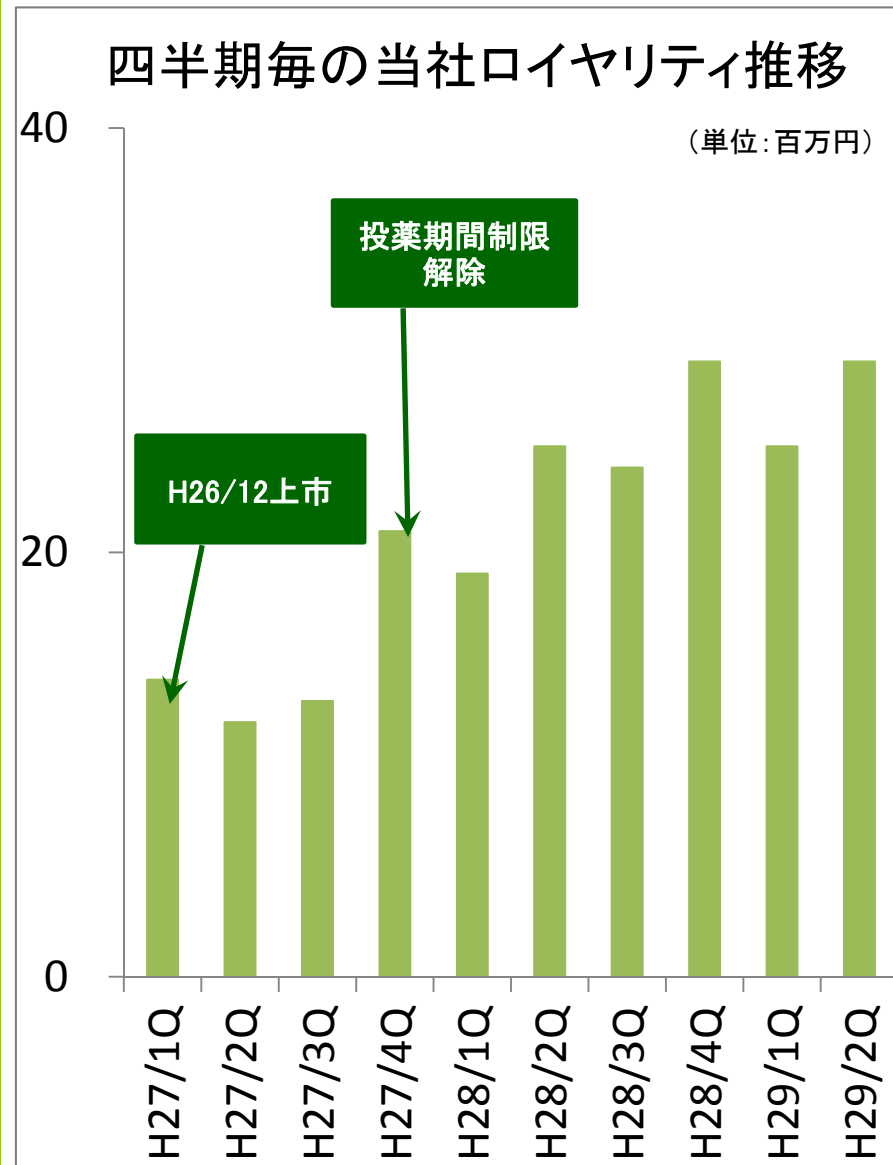
◆研究開発プロジェクト

11	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。

- 当社は、H-1129やH-1337の他疾患(緑内障以外)の適応拡大に向けた研究に注力中。
- 子会社JITは、共同研究によって次なる新薬候補化合物創出を推進。

緑内障治療剤 グラナテックの状況と今後の展開



グラナテックとは、

緑内障領域初のRhoキナーゼ阻害剤

【作用機序】

Rhoキナーゼ阻害作用により、線維柱帯-シュレム管経路で房水流出を促進させ眼圧を下降させる。

【今後の展開】

- 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:日本以外の国での開発、販売検討
- 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※)

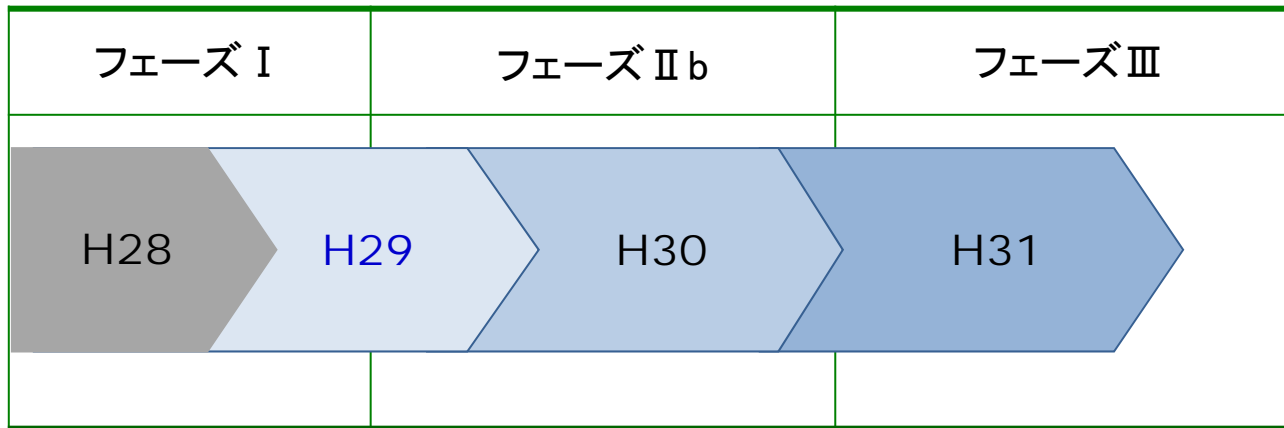
※わかもと製薬の開発コード

●H29/8、わかもと製薬にて国内フェーズⅡbを開始 →マイルストーン受領

＜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
試験期間	平成29年5月～平成30年5月 ※JAPIC臨床試験情報より

【開発計画】



※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-1129 の海外オプション契約

●H29/2/2、国内医薬品事業会社に海外権利を導出するオプション契約締結

【オプション契約の内容】

契約期間	契約締結日から1年、若しくは「H-1129」の後期第Ⅱ相試験が終了するまでの長い方の期間
内容	<ul style="list-style-type: none">・「H-1129」の特許実施許諾を受ける権利を付与。⇒オプション料を受領。・オプション権が行使された場合は、60日以内に「H-1129」の特許実施許諾契約の締結を行う。・特許実施許諾契約では、再実施許諾権付き独占実施権を付与し、契約一時金、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン及び販売後はロイヤリティ収入を受領する。

【オプション行使期限】

- 契約締結日から1年；平成30年2月1日
- 「H-1129」の後期第Ⅱ相試験終了日；平成30年5月（予定）
(JAPIC臨床試験情報より)

緑内障治療剤 H-1129の新適応について

- H29/5/8、滲出型加齢黄斑変性症及び増殖型糖尿病網膜症への適応拡大に向けた研究成果をARVO(※)で発表

※The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2017

【発表内容】

- ① H-1129の血管新生抑制効果
- ② H-1129の点眼投与による滲出型加齢黄斑変性症及び増殖型糖尿病網膜症に対する治療効果(※三重大学と共同で発表)

今後は、点眼投与によるこれらの疾患の開発の検討を進めていく

- H29/7/24、再生医療への応用に関する共同研究契約を締結

【研究内容】

- ① 当社は「H-1129」のサンプルを提供する
- ② 医薬品事業会社は、「H-1129」を用いて有用性を評価する
- ③ 研究期間は3年間

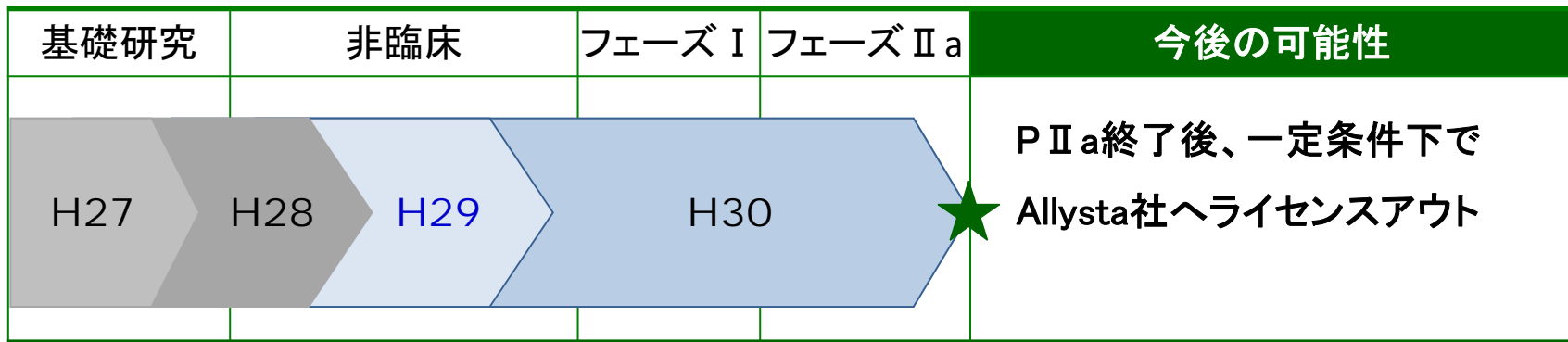
当社創製品の新たな可能性の創出、再生医療の発展への貢献を期待

緑内障治療剤 H-1337

●H28/4、緑内障治療剤として非臨床試験開始。

米国Allysta社を委託先として、臨床開発も米国で実施する予定。

【開発計画】

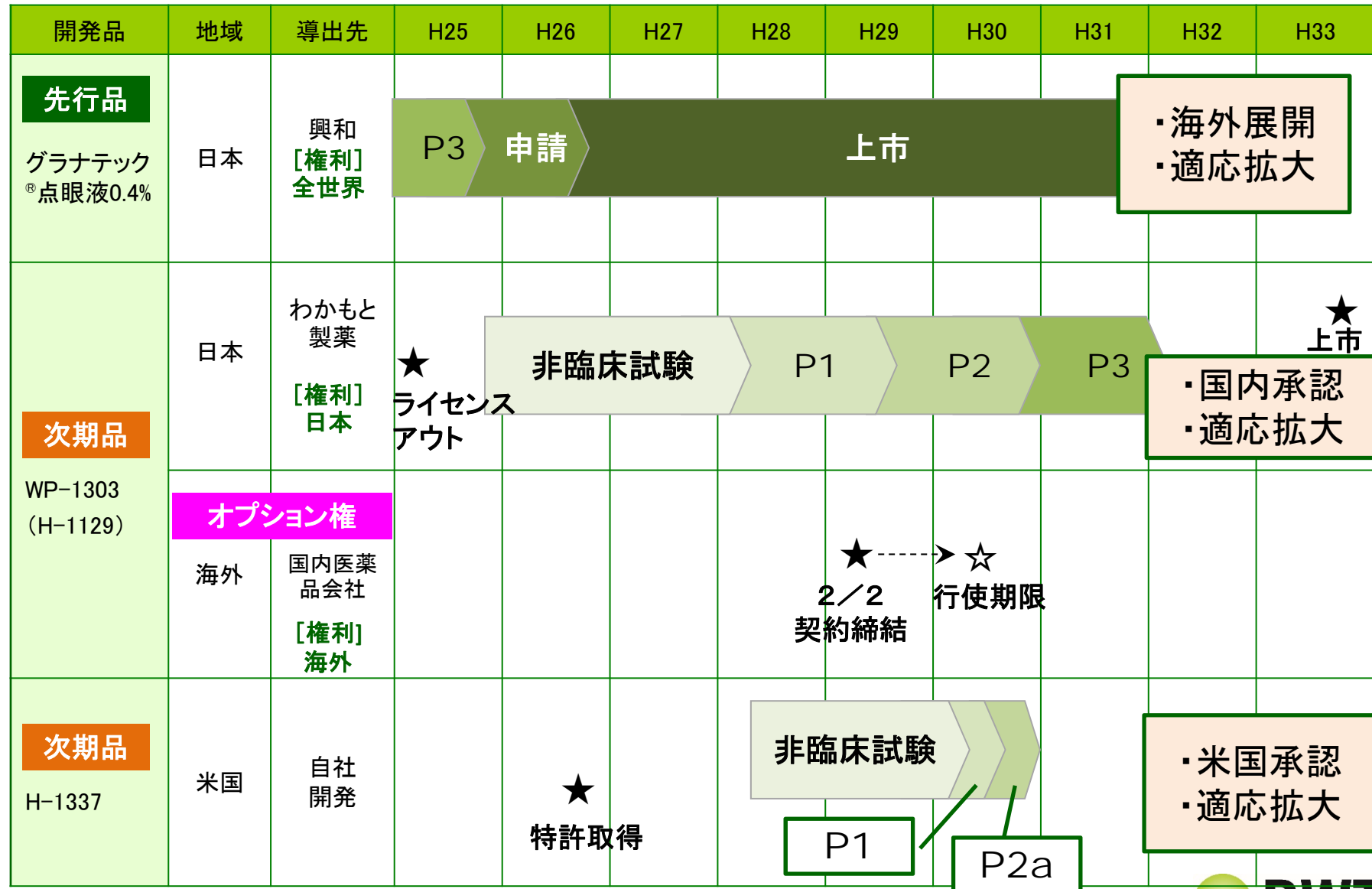


- ✓ Allysta社に対し、オプション権を付与
- ✓ オプション行使によるライセンス契約時の契約一時金、マイルストーンは非公開であるが、開発進展時の最大合計額は97百万米ドルの受領の可能性

【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
✓ LRRKを中心としたマルチキナーゼ阻害剤

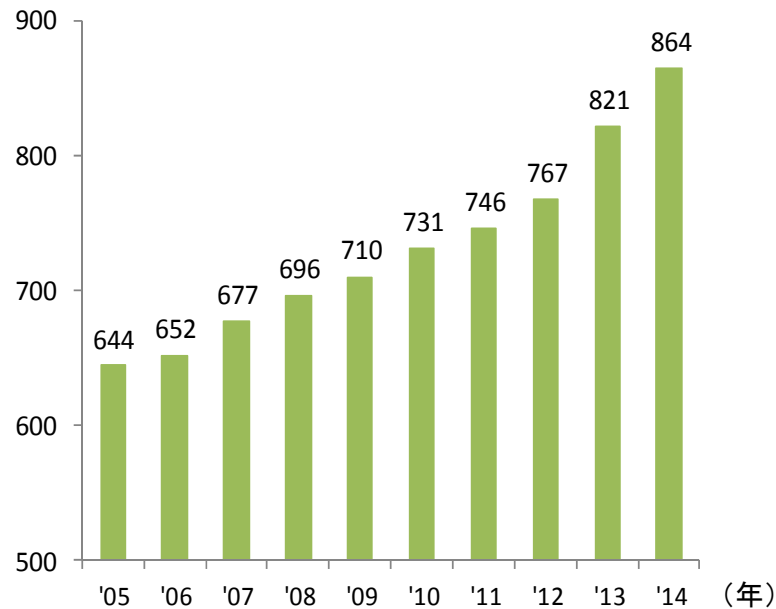
緑内障治療剤のプロジェクト比較



<参考> 緑内障治療剤の市場推移

国内市場規模の推移

(単位: 億円)

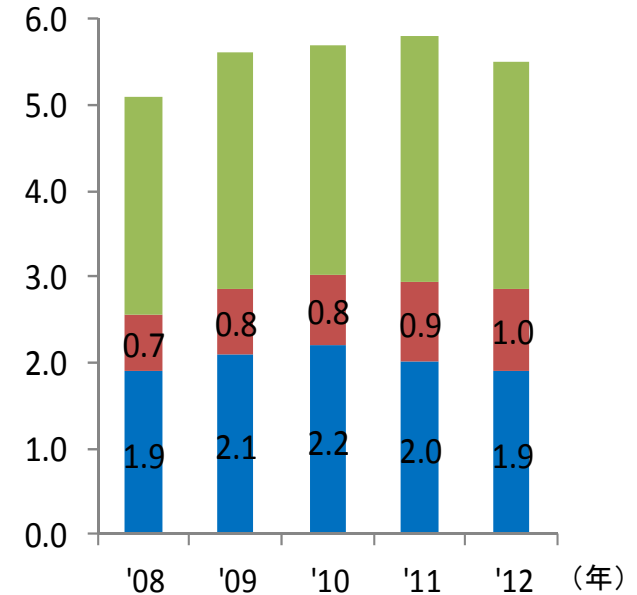


Copyright 2017 IMS Health. All rights reserved.

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

世界市場規模の推移

(Billion USD)



■ 米国 ■ 日本 ■ その他

※当社調査による

DW-1002(BBG250)の自社パイプライン化

- H29/1、(株)ヘリオスと眼科手術補助剤の事業譲受契約を締結
⇒4/30 譲受完了、5月より上市品のロイヤリティ受領開始

【BBG250】

九州大学が発見したBBG250(Brilliant Blue G-250)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を、(株)産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発を実施。

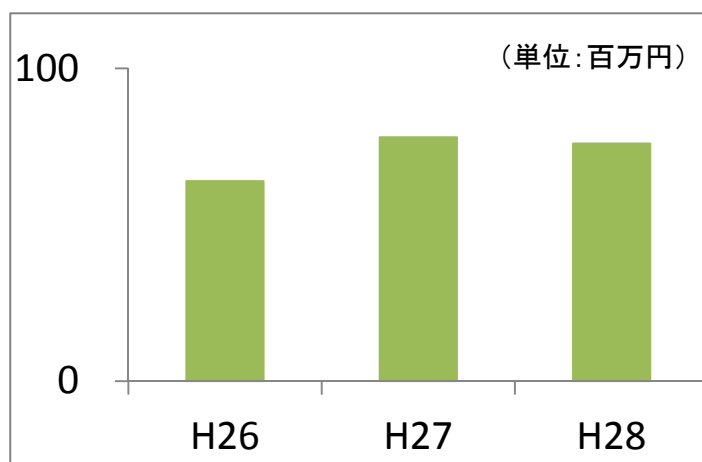
【開発計画】

適応症	市場	ライセンスアウト先	~PII	P III	申請	承認	上市	課題	
内境界膜剥離	欧州	DORC	H28						➤ 販売拡大の支援
内境界膜剥離	米国	DORC	H28	H30	H31			➤ 承認申請に向けた支援	
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	H28	H31				➤ 承認申請に向けた新規製造方法の検討、実生産に向けた製造方法改良、管理・分析方法の検討(わかもと製薬) ※H31年12月期以降	
白内障手術	日本	未定	H28					➤ ライセンスアウト活動の推進	

DW-1002の市場

【欧州での売上高推移】

「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」を欧州等の74の地域と国で承認を得て販売



DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue」

【国内の硝子体の手術件数】

- 日本:約10万件/年間
- 手術の可能性がある疾患
 - ・黄斑円孔
 - ・黄斑上膜
 - ・黄斑分離
 - ・強度近視に伴う黄斑円孔網膜剥離
 - ・増殖硝子体網膜症
 - ・糖尿病網膜症 etc

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・企業価値の向上を目指します

パイプライン の拡充

- 将来の収益源となる
タネ(開発品)の仕込み
- リスク分散

新薬創出
導入
海外展開
適応拡大

事業領域の 拡大

- 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

臨床開発

中期業績目標(連結)

(平成29年7月13日公表)

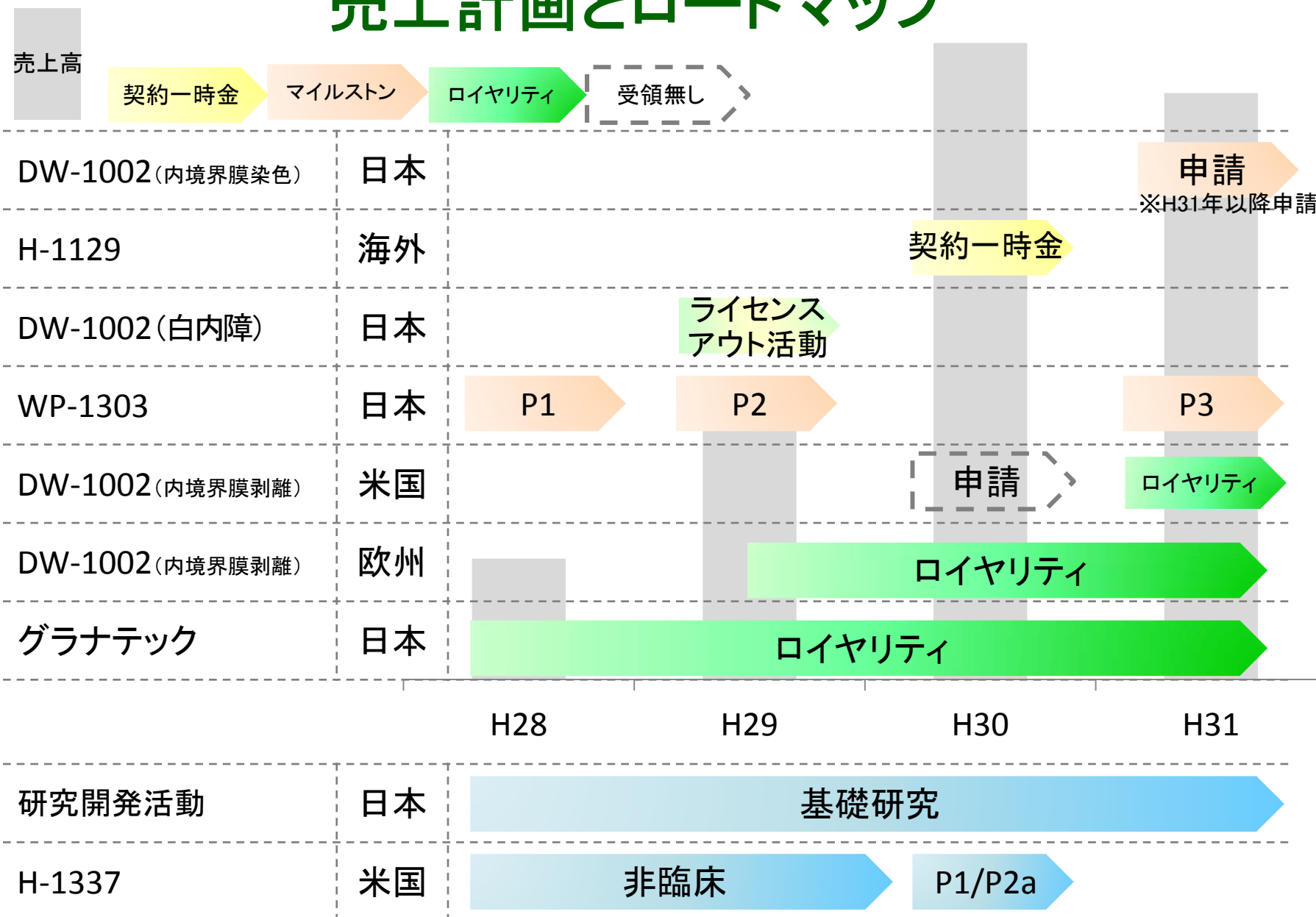
単位:百万円

	平成28年12月期 実績	平成29年12月期 予想	平成30年12月期 目標	平成31年12月期 目標
売上高	168	380	330~940	690~890
営業利益	▲319	▲680	▲870~▲140	100~300
経常利益	▲304	▲720	▲880~▲150	100~300
親会社株主に帰属する当期純利益	▲253	▲1,670	▲870~▲150	60~230
販売費及び一般管理費	482	1,050	1,070~1,190	560
内、研究開発費	226	760	790~910	280

【今後3ヶ年のポイント】

- 7/13に中期経営計画の修正を発表(8/1の公表はH-1129開発計画のみを修正)
→「DW-1002」の事業譲受に伴い、H29年に特別損失1,040百万円を計上
- 売上高は、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入の順調な増加を見込む
- 研究開発費は、通常の研究開発活動に加えて、H29年~H30年に「H-1337」、「DW-1002」の開発費増加を計画
- その後、研究開発費は収束し、H31年に黒字化を計画

売上計画とロードマップ



(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(平成11年2月)
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	3,365百万円

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(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29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

1999年

2014年

2017年

1999年 会社設立

2002年 K-115、K-134ライセンス

2006年 研究施設設置(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

2016年 H-1337米国非臨床試験

2017年 BBG事業譲受

自社創薬力の
発揮

更なる
成長への布石



バイオベンチャーとしてのDWTIの強み

1. 創薬の実績: 2014年12月グラナテック販売

新薬開発が難しくなっている中で、新薬販売まで到達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。

新薬開発が難しくなっているからこそ継続的に薬を生み出す技術は有用

次世代薬を生み出す基盤技術

- ◆ DWTIは継続的に新薬を生み出す独自の基盤技術(創薬エンジン)を保有
- ◆ この創薬エンジンにより今後も次世代薬を創製

<創薬エンジン>

①化合物ライブラリー

- ✓ 新薬の有力な種の蓄積
- ✓ 3つの上市された薬剤

②ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーから新たな薬剤を創製する技術

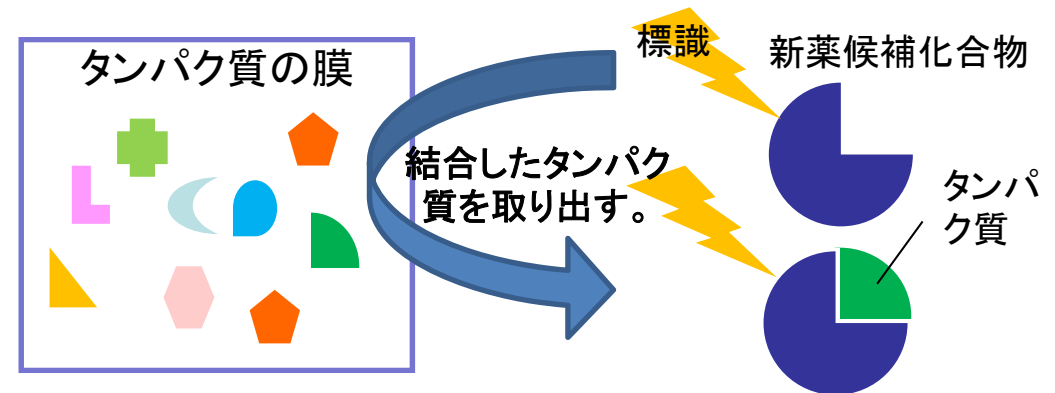
③ドラッグウエスタン法

- ✓ 社名の由来
- ✓ 新薬の作用メカニズムを推定し新薬の価値を付加

(特許第3970370号)

Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

ドラッグ・ウエスタン法



未知の新薬に価値を付加する技術

- ✓ 新薬が結合するタンパクを見つけ新薬の働きを明らかにする。(H-1129→HSP etc...)
- ✓ 新薬の効果と副作用の想定を可能にする

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



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

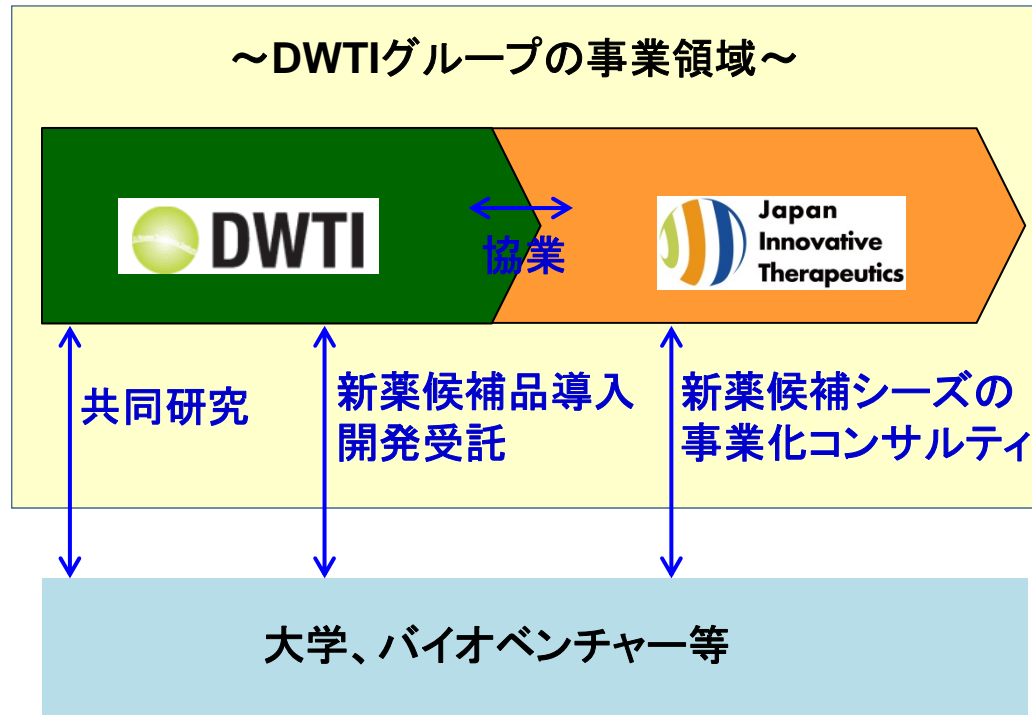
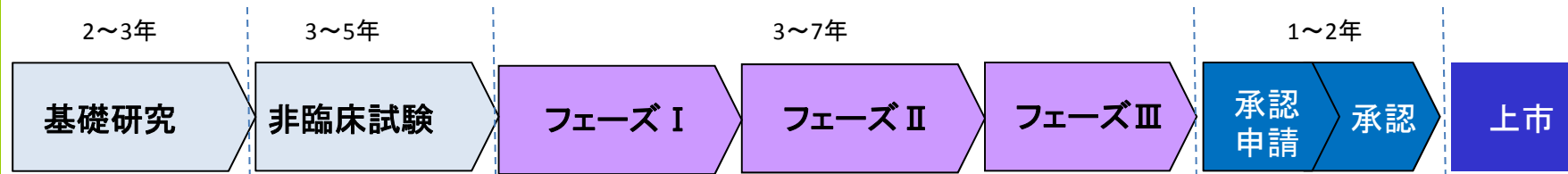
<開発>

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があ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