

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成29年12月期  
通期決算説明資料



平成30年2月13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 通期業績

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 通期業績

平成29年1月1日～平成29年12月31日

# 平成29年12月期通期 実績(事業面)

## 重点施策1. 開発パイプラインの拡充

### ①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

- 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→5月よりロイヤリティ受領

### ②開発地域の拡大(日本以外の販売を目指す)

- 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)
- 12月 緑内障治療剤グラナテックの韓国への製造販売承認申請

### ③既存開発品のステージアップ

- 8月 緑内障治療剤H-1129の国内後期第Ⅱ相臨床試験開始
- 10月 眼科手術補助剤DW-1002の白内障手術における医師主導治験開始(国内第Ⅲ相臨床試験)

### ④将来の開発パイプラインの準備(既存品の適応拡大検討、研究開発活動等)

- 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
- 9月 緑内障治療剤H-1337の肺高血圧症に関する共同研究契約締結

## 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推進→平成30年1月 IND申請(P1/P2a)

# 平成29年12月期の実績(数値面)

## 【損益】

- ◆ ロイヤリティ収入(グラナテック、DW-1002の事業譲受)および開発パイプラインの開発進展(H-1129(WP-1303))によるマイルストーンを受領し、売上は**前期比51.2%増**(実績254百万円、前期168百万円)と順調に推移。(ただし、DW-1002のライセンスアウトは未達成)  
販管費は、緑内障治療剤「H-1337」の米国非臨床試験の費用が大幅に増加し、**前期比82.6%増**(実績880万円、前期482百万円)

## 【資金調達】

- ◆ 第9回新株予約権行使完了: 調達総額1,994百万円(平成29年度は827百万円)
- ◆ みずほ銀行より600百万円の借入

➡ **事業譲受費用1,300百万円支払うも、前期比現預金に大幅な増減無し**

## 【その他】

- ◆ DW-1002の減損損失1,040百万円
- ◆ 投資有価証券売却益101百万円

# 連結損益計算書 概要

(単位:百万円)

	平成28年12月期	平成29年12月期	増減額
売上高	168	254	86
売上原価	5	7	1
売上総利益	162	246	84
販売費及び一般管理費	482	880	398
研究開発費	226	603	376
その他一般管理費	255	277	22
営業損失(△)	△319	△633	△313
営業外収益	25	1	△24
営業外費用	10	36	26
経常損失(△)	△304	△668	△364
特別利益	-	103	103
特別損失	-	1,040	1,040
当期純損失(△)	△306	△1,607	△1,301
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△253	△1,563	△1,309

## 【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
- ✓ H-1129(WP-1303)のマイルストーン収入

## 【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

## 【特別利益】

- ✓ 投資有価証券売却益101百万円

## 【特別損失】

- ✓ DW-1002の一部のれんを減損

# 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12月末	増減額
流動資産	2,776	2,515	△260
現預金	2,291	2,132	△159
その他	484	382	△101
固定資産	136	361	225
<b>資産合計</b>	<b>2,912</b>	<b>2,877</b>	<b>△35</b>
流動負債	35	156	120
固定負債	-	625	625
<b>負債合計</b>	<b>35</b>	<b>781</b>	<b>746</b>
株主資本	2,722	1,999	△723
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	△4,720	△1,563
その他	154	96	△58
<b>純資産合計</b>	<b>2,877</b>	<b>2,095</b>	<b>△781</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>2,912</b>	<b>2,877</b>	<b>△35</b>

現預金水準は良好

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329百  
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

# 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	平成29年12月期	増減額	内容
営業活動による キャッシュ・フロー	△333	△797	△463	税金等調整前当期純損失△1,605百万円 減損損失1,040百万円 投資有価証券売却益△101百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	△230	△763	△532	事業譲受による支出△1,300百万円 有価証券の償還340百万円 投資有価証券の売却202百万円
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	22	△5	△28	
現金及び現金同等物 の増減額	524	△159	△684	
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 の期末残高	2,291	2,132	△159	

「有価証券」は保有しておりませんので、手元流動性は、**2,132百万円**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12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
2		緑内障・高眼圧症	韓国	→									
3	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									
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	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患		→									当社
----	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	----

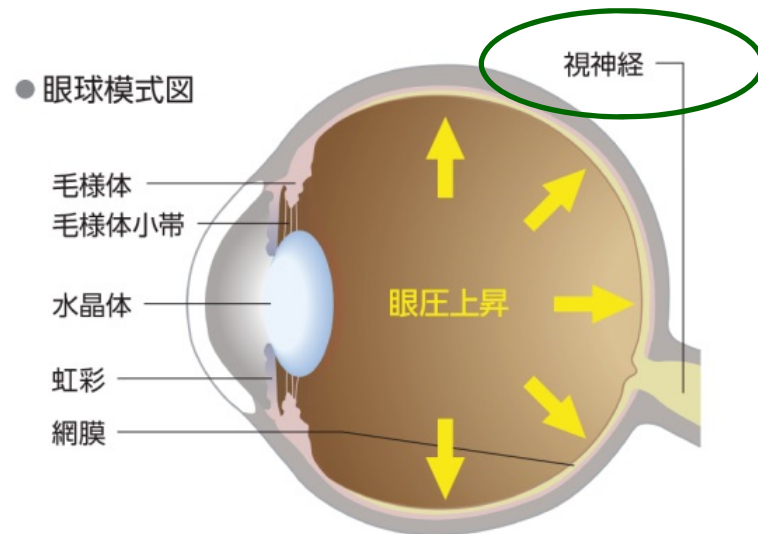
※「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ II 試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

- 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。

# グラナテック®点眼液0.4%とは？

## 緑内障とは…

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。

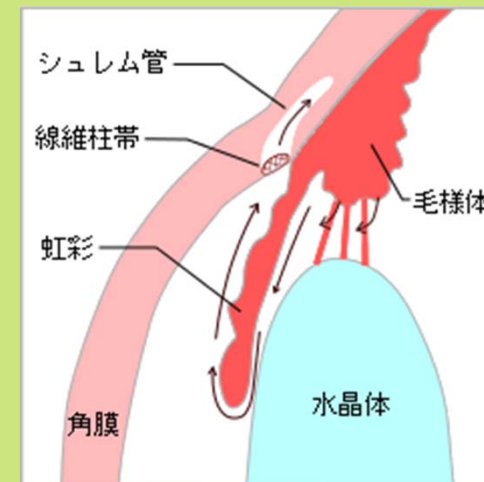


40歳以上の場合、20人に1人が発症するとされる

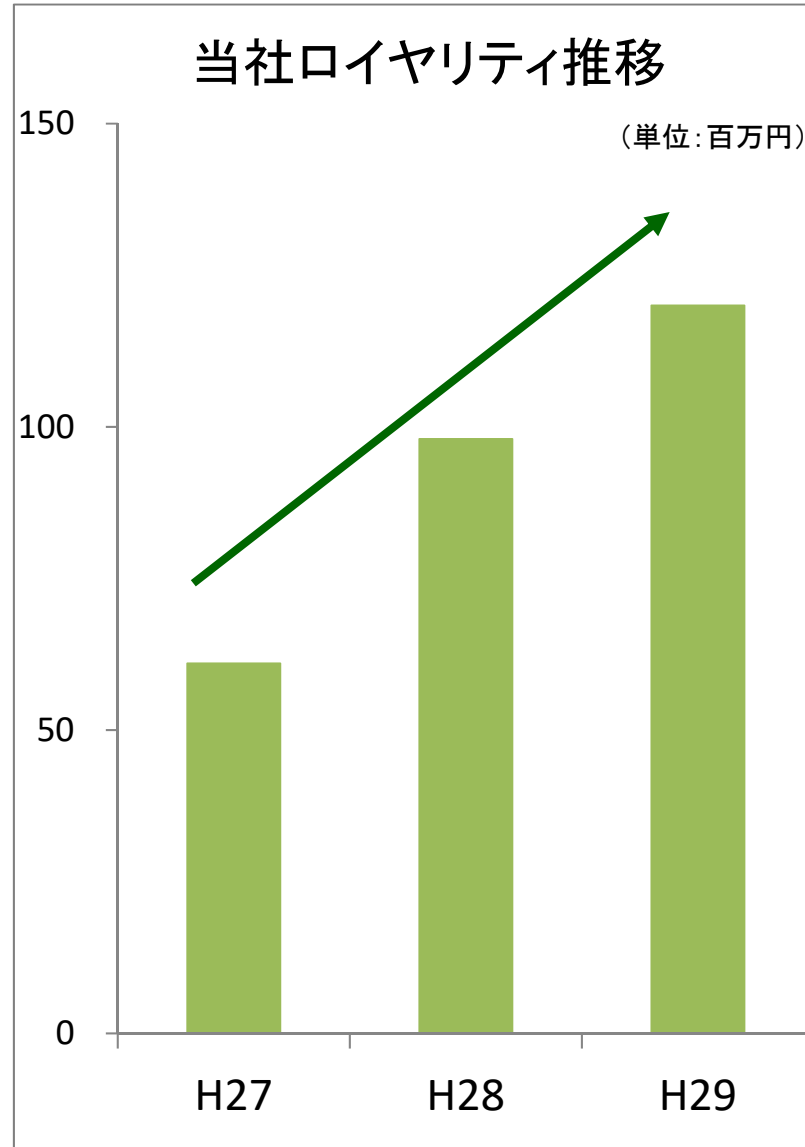
- ✓ 緑内障を治療する点眼剤
- ✓ 他の点眼剤にはない新しいメカニズム  
(Rhoキナーゼ阻害剤、既存薬と併用可能)
- ✓ 平成26年12月に販売開始し、順調に推移

## 【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新しい作用機序。



# 緑内障治療剤 グラナテックの状況と今後の展開



## 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

- ✓ 平成29年12月に韓国で製造販売承認申請  
平成32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

●H29/8、わかもと製薬にて国内フェーズⅡbを開始 →順調に進行中

## <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】

フェーズⅠ	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請	承認	国内上市
H28	H29	H30	H31	H32	★ H33

※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

# H-1129の今後の展開

## ➤ 国内フェーズ II b試験の順調な進捗支援



## ➤ 海外展開の検討

- H29/2、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

### 【オプション権行使期限】

「H-1129」の後期第 II 相試験終了日；平成30年5月（予定）

## ➤ 適応拡大検討

- H29/5、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<sup>(※)</sup>で発表 ※The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2017
- H29/7、再生医療への応用に関する共同研究契約を締結

# 緑内障治療剤 H-1337

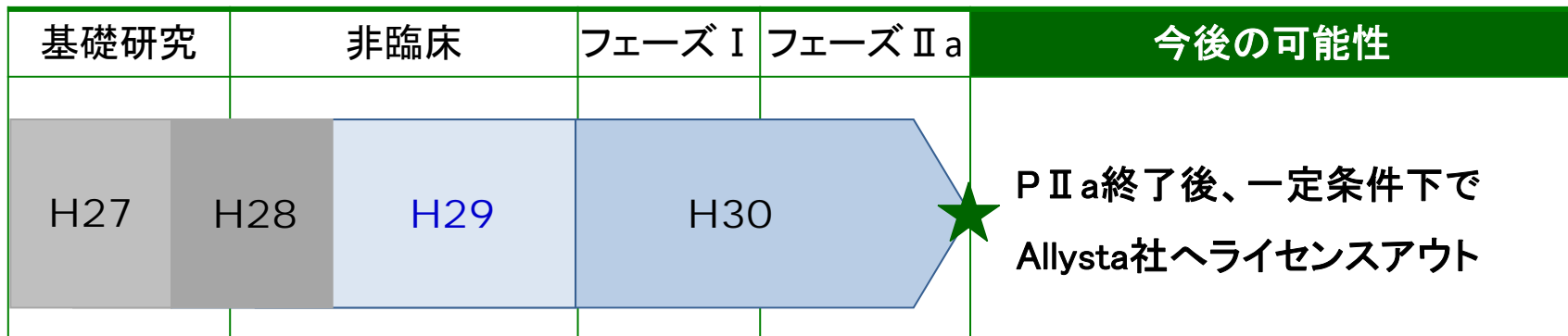
## ●H30/1/25、米国FDAにIND申請

米国Allysta社を委託先として、臨床試験を進める予定。

### <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	平成30年4月～ ※平成30年度中に終了予定

### 【開発計画】



# 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

- H29/9、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】

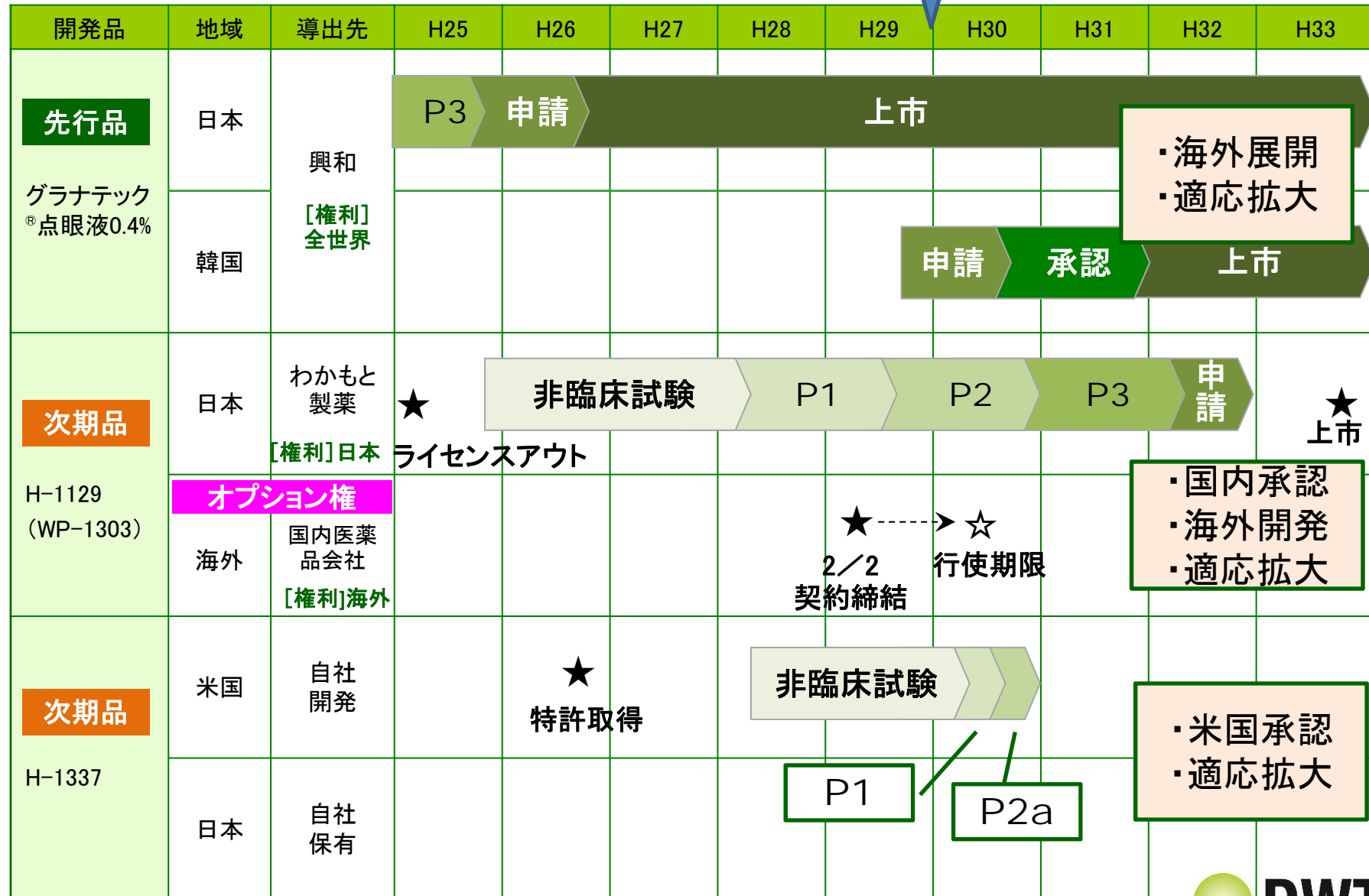
- ✓ 肺動脈(心臓から肺へ向かう血管)の圧力が高くなり、息切れや呼吸困難、進行が進むと右心不全になる可能性がある難病
- ✓ 国内の患者数: 約3,000人





# 緑内障治療剤のプロジェクト比較

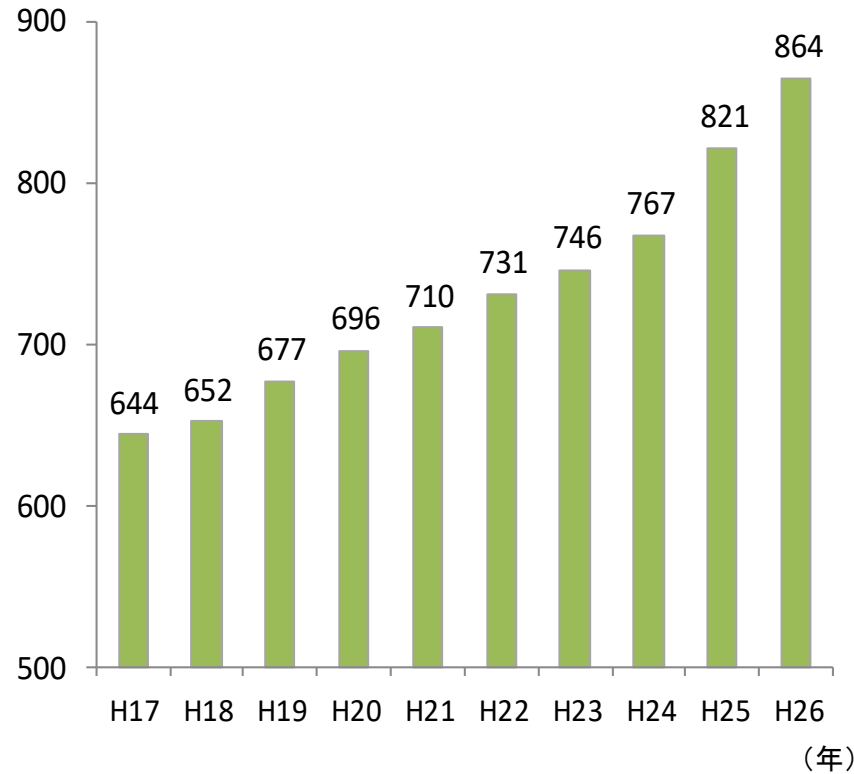
H29/12末現在



# <参考> 緑内障治療剤の市場推移

## 国内市場規模の推移

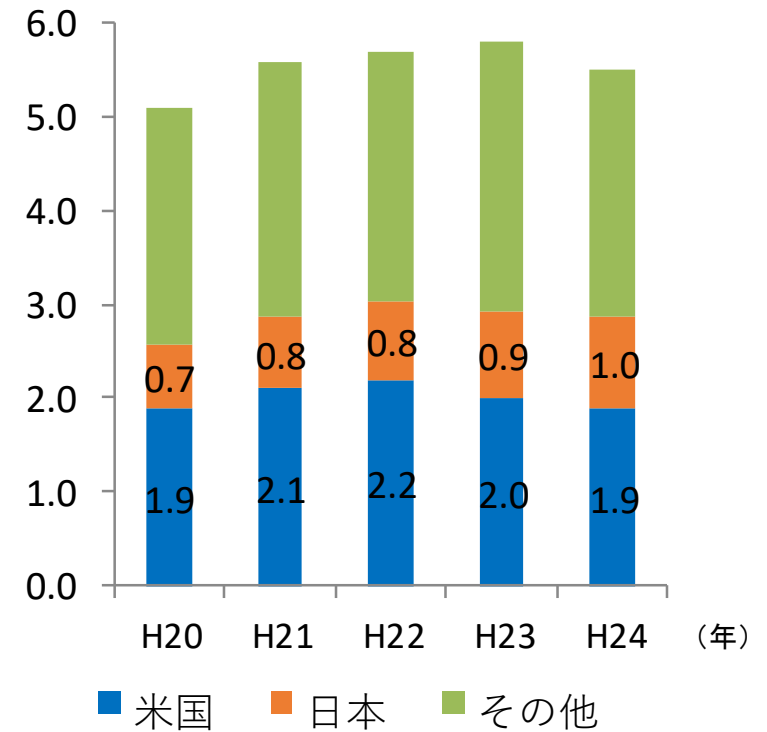
(単位: 億円)



Copyright 2018 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)



※当社調査による

# DW-1002(BBG250)

- 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
- H29/10、九州大学病院を主体として医師主導治験(国内PⅢ試験)開始

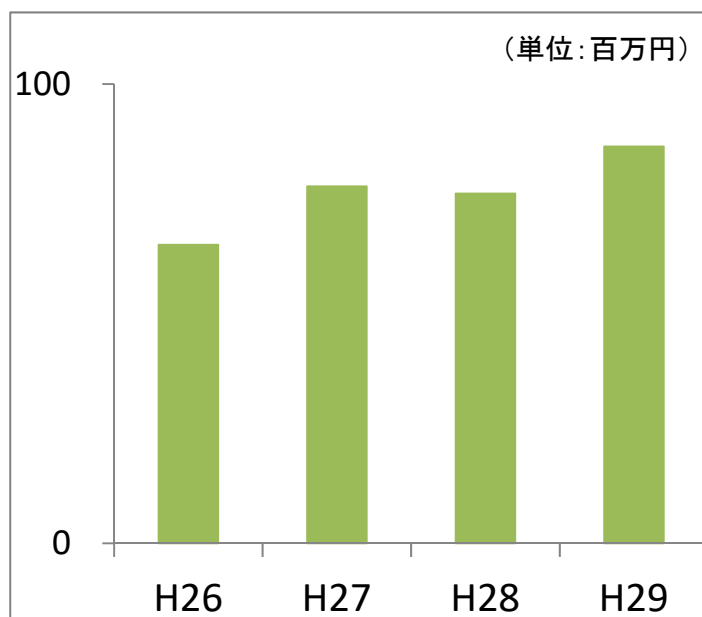
## 【開発計画】

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	H28					
内境界膜剥離	米国	DORC	H28		H30	H31		
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	H28		H31	H32		
白内障手術	日本	未定 ⇒ライセンスアウト活動推進	H28	H29	H30			

# 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



## 【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」

## 【BBG250】

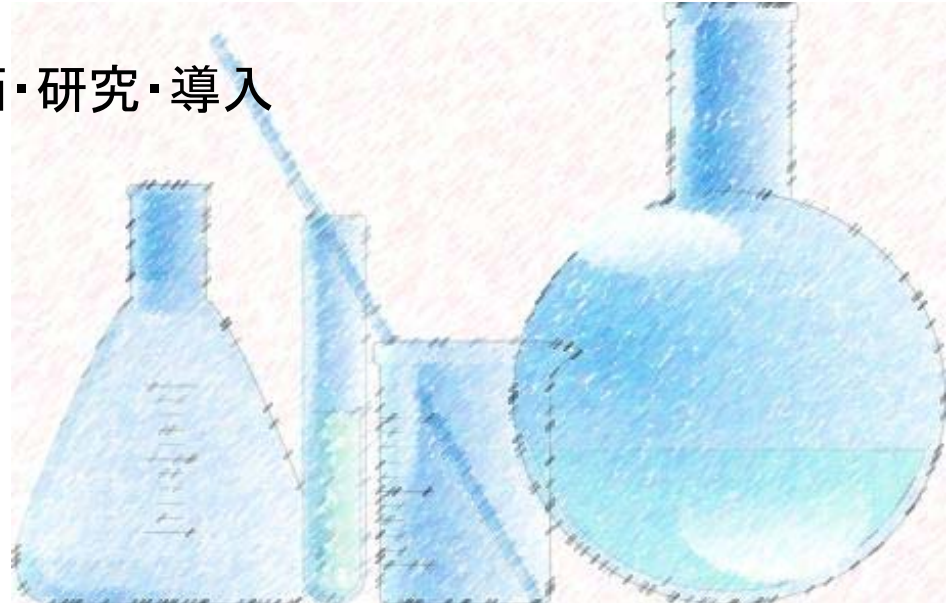
九州大学が発見したBBG250(Brilliant Blue G-250)という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、(株)産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発を実施。

# 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。

## 【主なテーマ】

- ✓ H-1337、H-1129 (WP-1303) の適応拡大 (緑内障以外) に向けた研究
- ✓ 後眼部疾患 (加齢黄斑変性 etc) 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

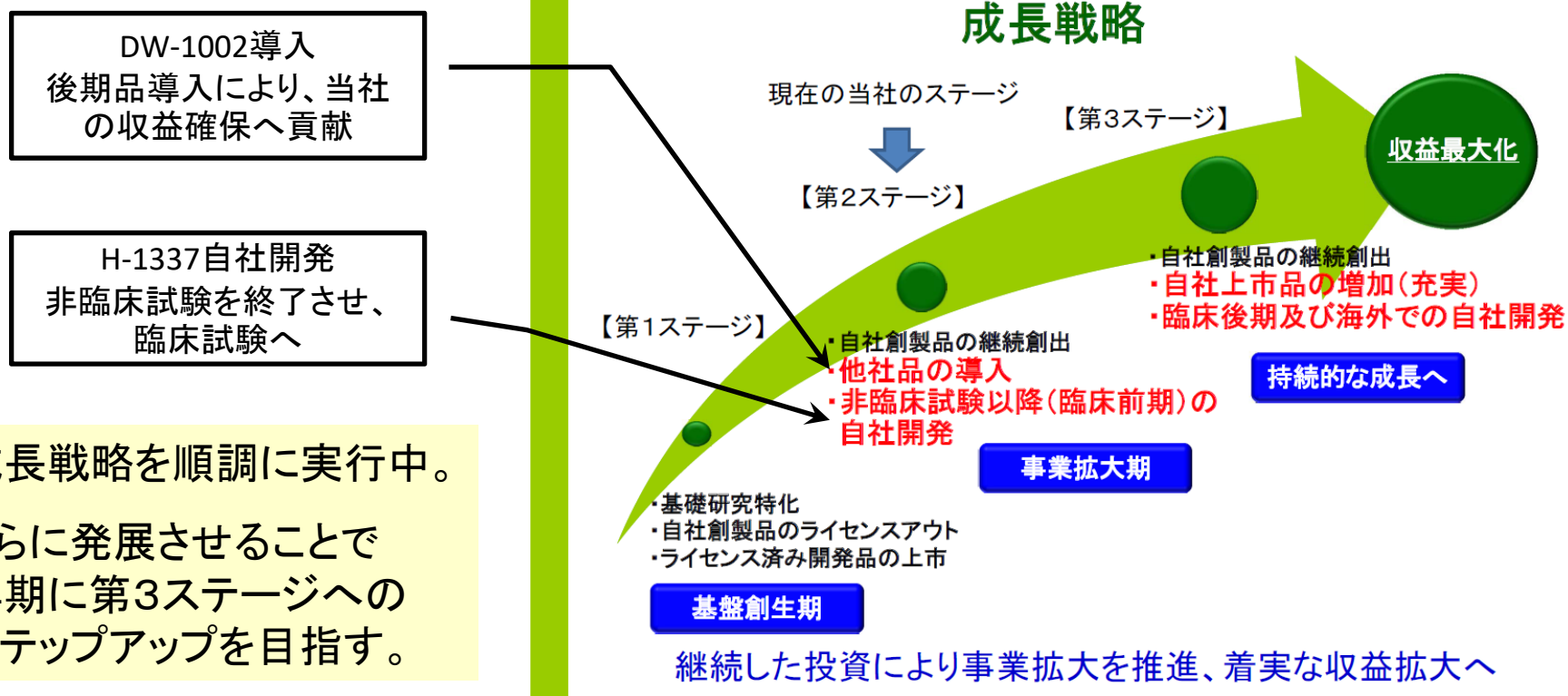


# 3. 成長戦略

# 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

## 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 >>



# 中期業績目標(連結)

(平成30年2月13日公表)

単位:百万円

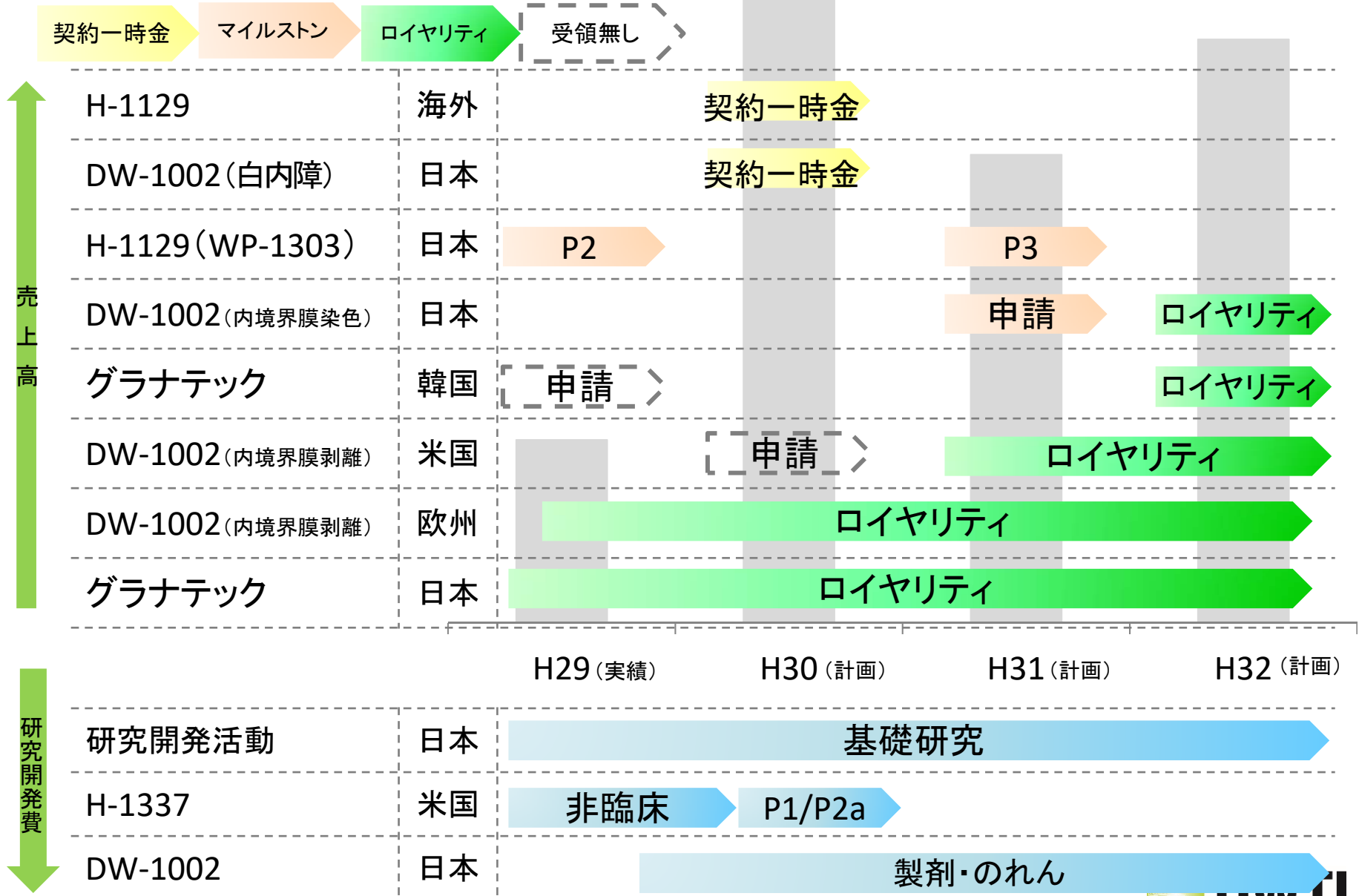
	平成29年12月期 実績	平成30年12月期 予想	平成31年12月期 目標	平成32年12月期 目標
売上高	254	360~910	500~650	630~810
営業利益	▲633	▲890~▲340	30~170	▲90~80
経常利益	▲668	▲900~▲350	20~160	▲90~80
親会社株主に帰属する当期純利益	▲1,563	▲820~▲270	60~200	▲40~130
研究開発費	603	960	250	400

## 【今後3ヶ年のポイント】

- 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  
また、ライセンスアウト達成による契約一時金の受領を計画
- 研究開発費は、通常の研究開発活動に加えて、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	平成11年2月(1999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	平成26年12月(2014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

平成11年

平成26年

平成29年

H11年 会社設立

H14年 K-115、K-134ライセンス

H18年 研究施設設置(三重大)

H21年 株式上場

H25年 H-1129ライセンス

H26年 K-115(グラナテック)上市

H27年 鎮痛剤導入

H27年 JIT子会社化

H28年 H-1337米国非臨床試験

H29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：平成26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

- ✓ 新薬の有効な種の蓄積
- ✓ 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

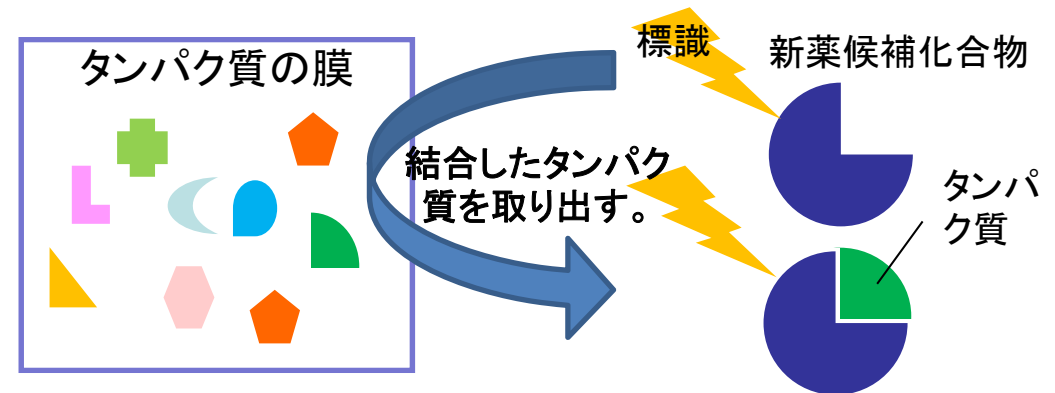
### ③ドラッグウエスタン法

- ✓ 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

 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

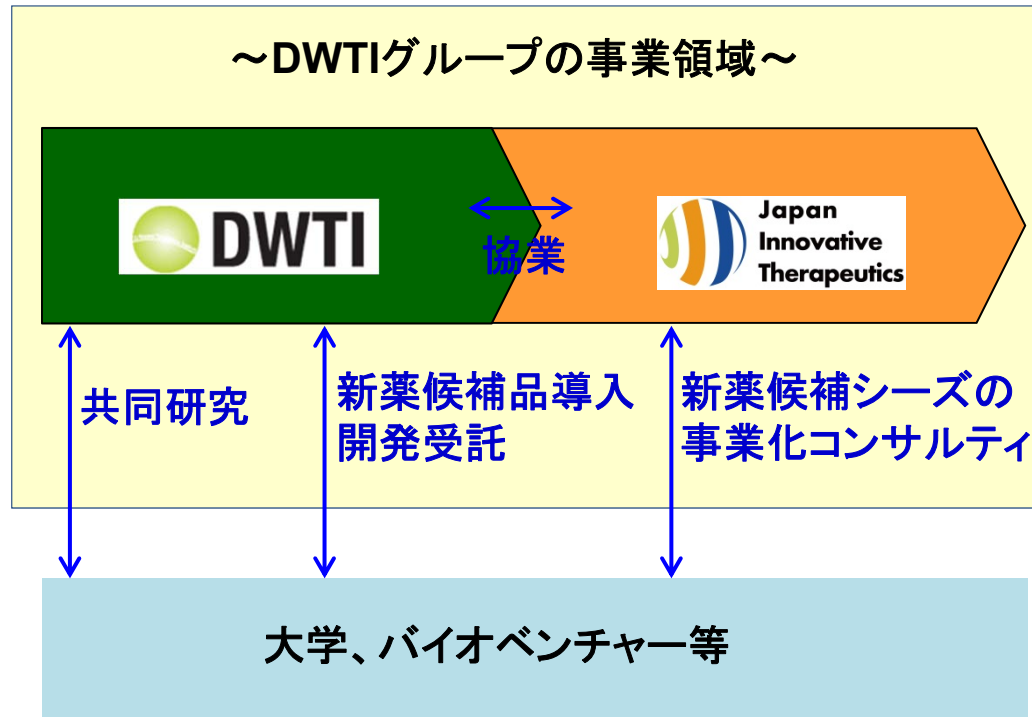
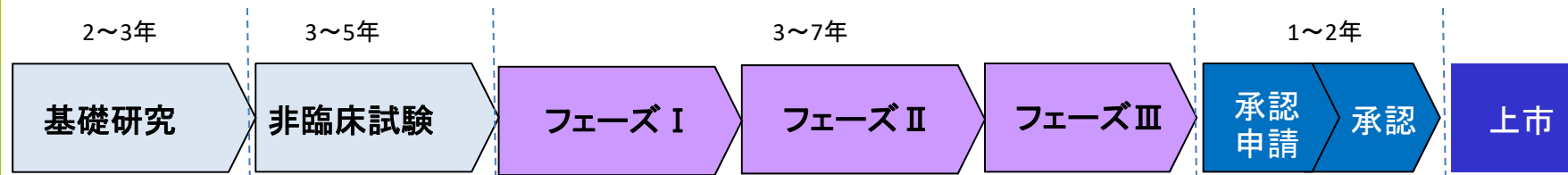
<開発>

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