

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2019年12月期

第2四半期決算説明資料

2019年8月8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

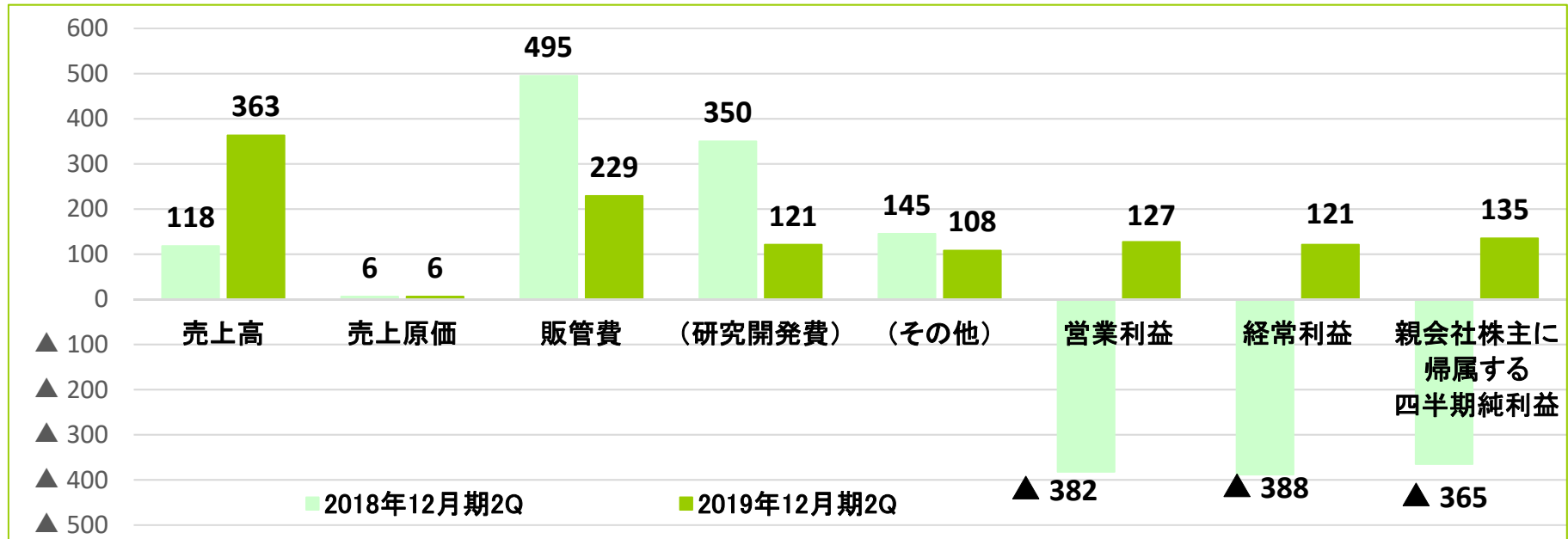
1. 2019年12月期 第2四半期業績
 2. 2019年12月期 事業進捗
 3. 成長戦略
- (参考)事業概要

1. 2019年12月期 第2四半期業績

2019年1月1日～2019年6月30日

連結損益計算書

(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開始)、契約一時金(DW-1002の日本の白内障手術)

【研究開発費】

- 前期は、緑内障治療剤「H-1337」の米国臨床試験費用によるもの。創薬研究は通常通り実施。

【営業利益・経常利益・親会社株主に帰属する当期純利益】

- 上場来、初の黒字達成(2Q時点)。今後も収益管理を着実にを行い、期初計画どおりの着地を目指す。

連結貸借対照表

2019年6月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

流動負債	174(▲94)
固定負債	444(▲61)
純資産	1,421(+121)
現預金	1,580(▲3)
売掛金	88(+17)
その他流動資産	84(▲26)
固定資産	287(▲22)

【現預金】

- ロイヤリティ収入及びマイルストーン収入により、現預金水準は概ね良好

【売掛金】

- ロイヤリティ収入の増加によるもの

【その他流動資産】

- 主に共同研究費(前払費用)の費用化による減少

【固定資産】

- DW-1002(欧州)の契約関連無形資産の償却

【流動負債】

- DW-1002(白内障)のライセンスアウトにより、マイルストーンを支払ったことによる未払金の減少

【固定負債】

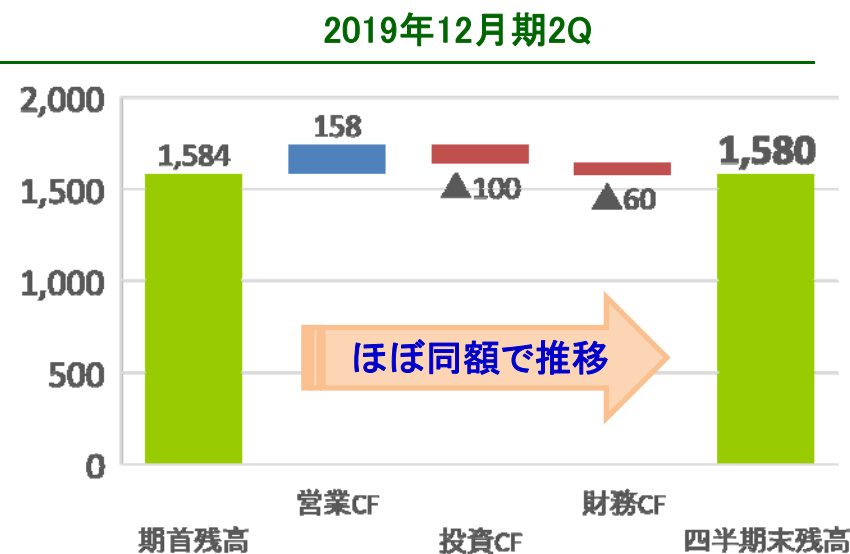
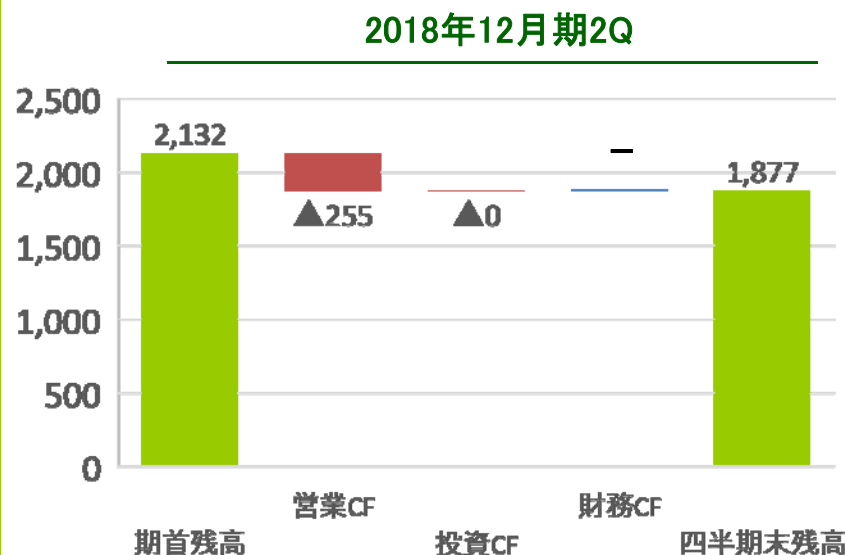
- 長期借入金の減少によるもの。なお、借入金の返済は2019年より開始

【純資産】

- 四半期純利益135百万円による増加

キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)



【営業CF】

- 税金等調整前四半期純利益121百万円
- 減価償却費22百万円等

【投資CF】

- DW-1002(白内障)ライセンスアウトにより、事業譲受による支出▲100百万円

【財務CF】

- 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1,580百万円となります。

2019年度の目標: 営業利益の黒字の達成

JASDAQ業績基準の概要

- JASDAQ上場会社は、5年連続で、営業利益及び営業キャッシュ・フローが負（マイナス）となった場合は上場廃止となります。
（規則）有価証券上場規程第604条の2第1項第2号、同第604条の4第1項第1号
- 先立って、4年連続で営業利益及び営業キャッシュ・フローが負（マイナス）となった時点で、東証は上場廃止の猶予期間入りを公表します。

出典: 東京証券取引所HPより抜粋

→ 2019/3/28 2018年12月期の有価証券報告書提出後に、上場廃止の猶予期間入りを公表

【期初に予定していたイベント】

- H-1129(WP-1303)P3試験開始 ⇒ 1/10開始済
- DW-1002(日本、内境界膜染色)国内製造販売承認申請
- DW-1002(日本、白内障手術)ライセンスアウト ⇒ 2/18締結済
- グラナテックのロイヤリティ収入の増加 ⇒ 順調に推移

連結損益計算書(通期予想 対 上期実績)

(単位:百万円)

	2018年12月期		2019年12月期			
	上期実績	通期実績	上期実績	対前年同期増減額	通期予想 (2/14公表)	対予想進捗率
売上高	118	292	363	244	500	72.6%
販売費及び一般管理費	495	1,065	229	△266		
研究開発費	350	795	121	△228	260	46.6%
その他販売費及び一般管理費	145	270	108	△37		
営業利益	△382	△786	127	509	30	423.6%
経常利益	△388	△796	121	510	20	609.7%
親会社株主に帰属する当期利益	△365	△748	135	500	60	225.5%

【売上高】

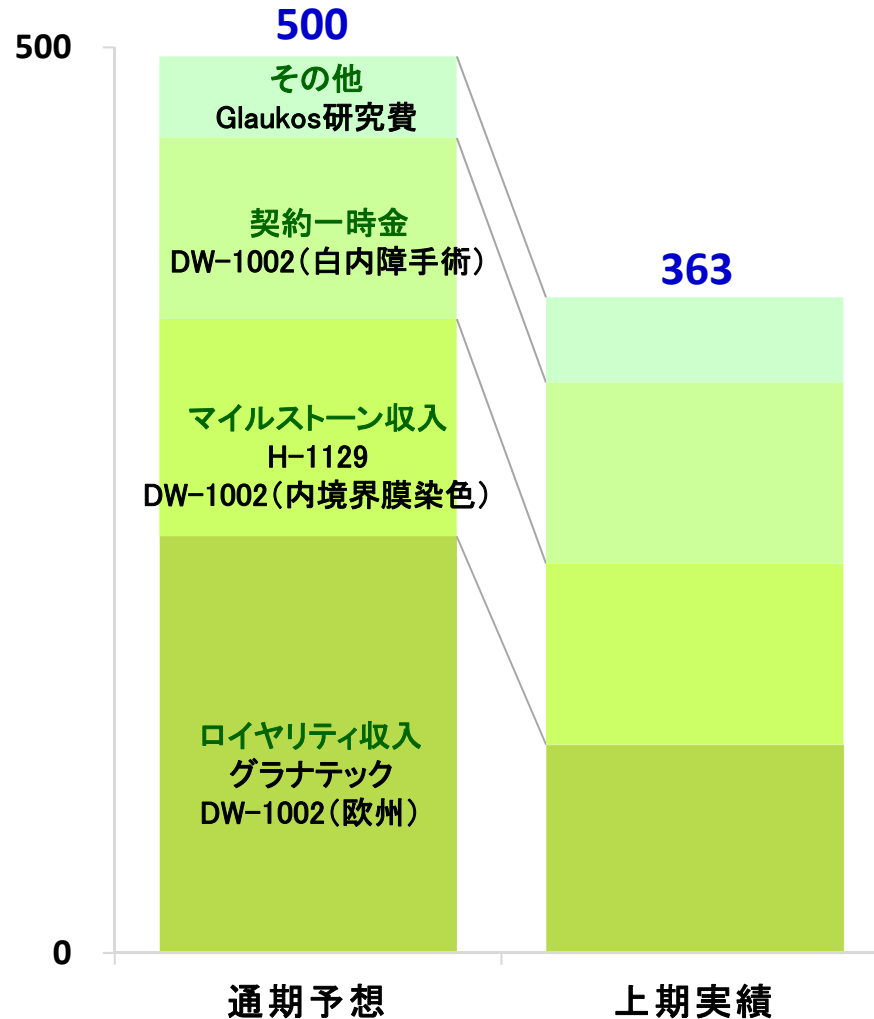
- ✓ ロイヤリティ収入: グラナテック、DW-1002(欧州)
- ✓ マイルストーン収入: H-1129の国内P3試験開始
- ✓ 契約一時金: DW-1002(白内障手術)のライセンスアウト
- ✓ Glaukosとの共同研究費の受領等

【販管費】

- ✓ 新薬候補化合物探索の研究活動は従来通り、その他販売費及び一般管理費は抑制

売上高(通期予想 対 上期実績)

(単位:百万円)



【ロイヤリティ収入】

- ✓ グラナテック、DW-1002(欧州)は順調に推移

【マイルストーン収入】

- ✓ H-1129の国内P3試験開始(1/10開始済)

【契約一時金】

- ✓ DW-1002(白内障手術)のライセンスアウト達成(2/18締結済)

【その他】

- ✓ Glaukosからの研究費の受領等

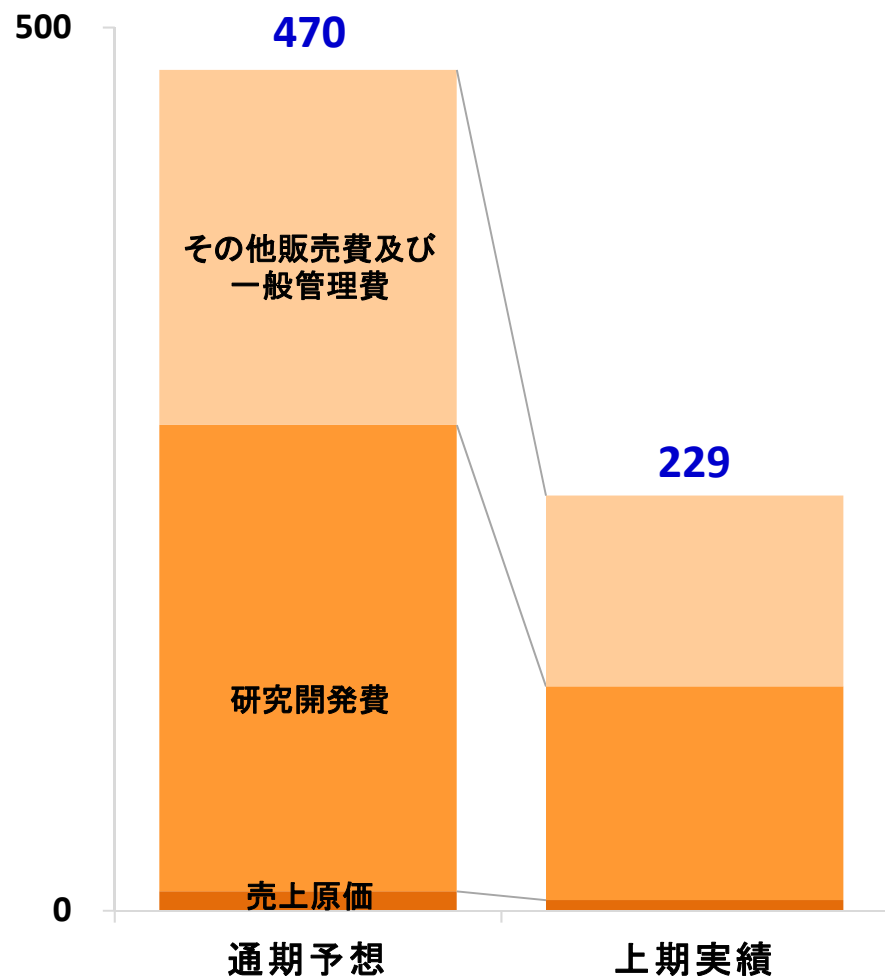
2019年度のロードマップ

開発パイプライン 計画	業績予想への 織り込み有無	1Q	2Q	3Q	4Q
H-1129 P3試験開始	○	★ 1/10開始済			
DW-1002 (内境界膜染色) 申請	○	時期未定			
DW-1002 (白内障手術) ライセンスアウト	○	★ 2/18締結済			
Glaukos共同研究 —	○	研究費			
グラナテック、DW-1002 (欧州) 上市	○	通期計上			
H-1129 (海外)、H-1337 (※) ライセンスアウト 等	×	交渉を推進			

※H-1337はAllystaを含め第三者と交渉中

売上原価・販管費(通期予想 対 上期実績)

(単位:百万円)



【売上原価】

- ✓ DW-1002(欧州)のロイヤリティ収入に応じて、九州大学に支払う費用

【研究開発費】

- ✓ 創薬、基礎研究は従来通り推進(Glaukos等の共同研究を含む)
- ✓ H-1129、H-1337のライセンス活動費用

【その他販売費及び一般管理費】

- ✓ 主に本社費用

⇒いずれも計画通りに推移

2. 2019年12月期 事業進捗

2019年12月期 トピックス

第1四半期(1~3月)

- ✓ 1/10 H-1129 国内P3試験開始 →マイルストーン受領
- ✓ 2/18 DW-1002(白内障手術) わかもと製薬へライセンスアウト
→契約一時金受領
- ✓ 2/27 グラナテック(韓国) 輸入薬許可取得

第2四半期(4~6月)

- ✓ 4/12 H-1337 肺高血圧症に関する共同研究成果発表
- ✓ 4/29 DW-1002(内境界膜剥離) 米国申請

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・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
4	H-1337	緑内障・高眼圧症	米国	→								当社	自社開発
5	K-134	※注	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	→									わかもと製薬
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	
----	-----------------------	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	----	--

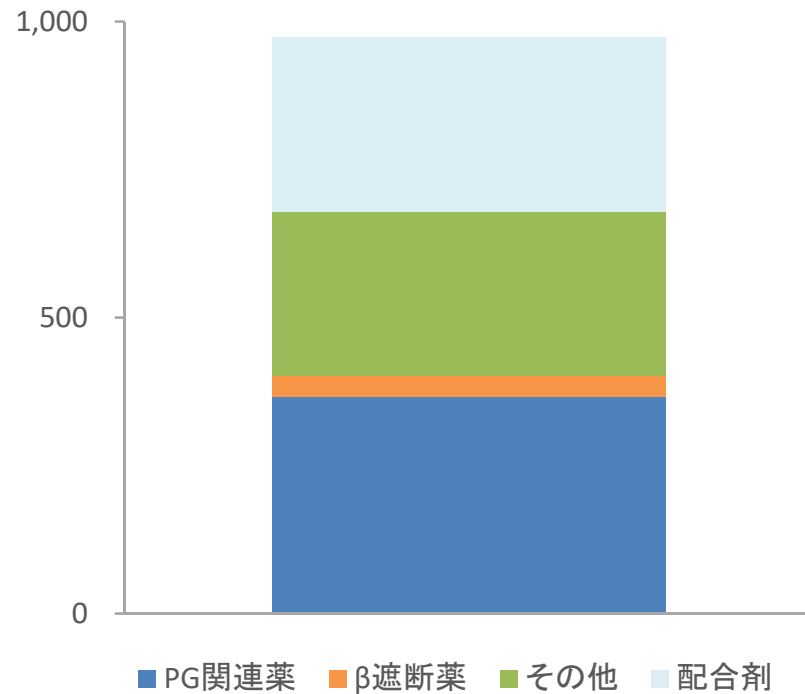
※注)「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ II 試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

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

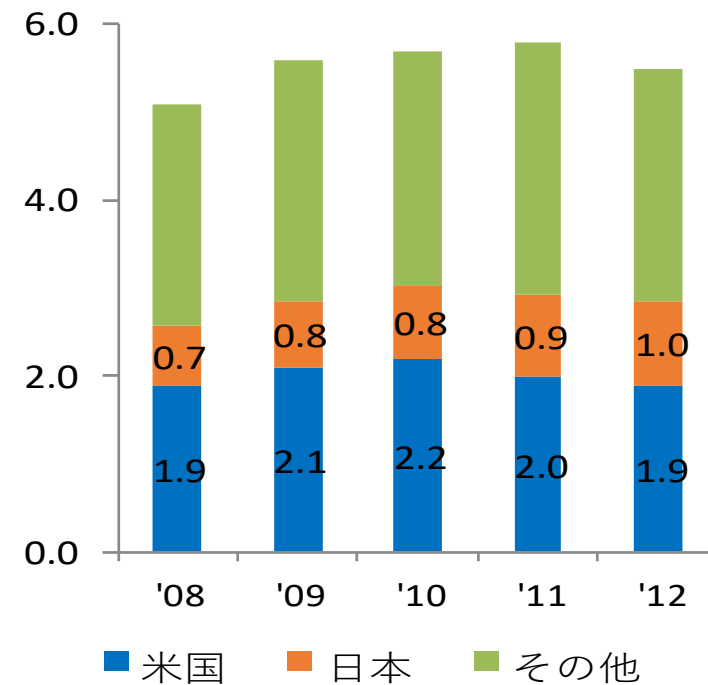
日本国内市場規模(2016年度)

(単位:億円)



世界市場規模の推移

(Billion USD)



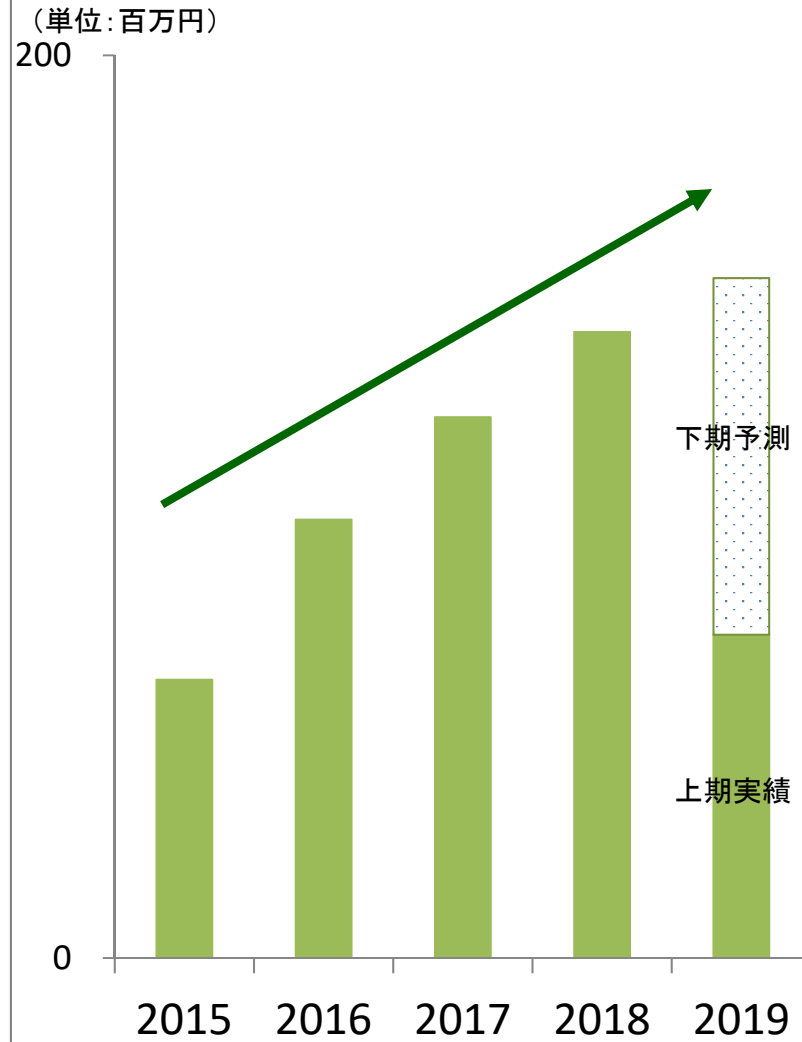
※厚生労働省「第3回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

※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

- ✓ 2019年2月に韓国で輸入薬許可取得
⇒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

- 1/10 わかもと製薬が国内P3試験開始
→当社は、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試験が良好な結果で終了(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

<試験結果>

【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

【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

➤ ライセンスアウト活動の推進

- ✓ 自社開発は継続せず、オプション契約先のAllysta含め、ライセンスアウト活動中
- ✓ 米国の権利導出を主として、全世界における導出も含めて検討中
- ✓ 交渉先は国内外問わず推進、当社初の大型導出を目指す

➤ 適応拡大検討

- 千葉大学との肺高血圧症に関する共同研究は順調に進行

→4/12 第59回日本呼吸器学会学術講演会で動物モデルによる効果を発表

【肺高血圧症】

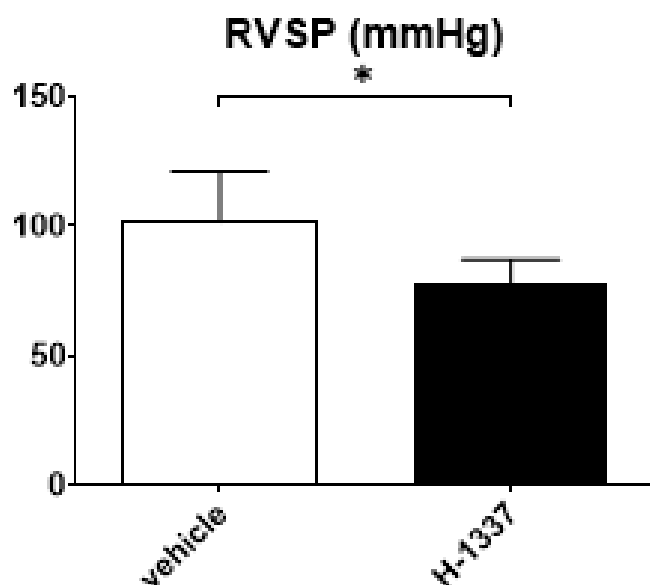
- ✓ 肺動脈(心臓から肺へ向かう血管)の圧力が高くなり、息切れや呼吸困難、進行が進むと右心不全になる可能性がある難病
- ✓ 国内の患者数:約3,000人



H-1337の共同研究成果について

- 「H-1337」は肺動脈性肺高血圧症ラットモデル(Su/Hxラットモデル)の“①肺血行動態を改善”させ、“②肺動脈における細胞増殖を抑制する”可能性がある。

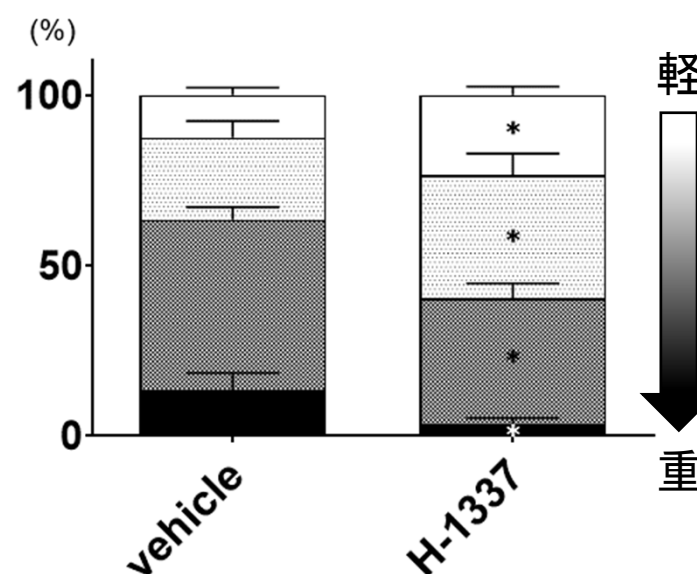
<血管拡張作用(①)>



右室収縮期圧 (RVSP) が未治療群 (vehicle) に比べて低く抑えられた。

* どちらもvehicle群と比べて統計的に有意差あり

<細胞増殖抑制作用(②)>



肺の病変(肺動脈の中膜肥厚、内膜の細胞増殖による血管の狭窄)が未治療群 (vehicle) に比べて軽度に抑えられた。

DW-1002(BBG250、九州大学が発明した眼科染色剤)

- 2/18 わかもと製薬に白内障手術の権利をライセンスアウト。
内境界膜染色と併せて効率的に開発が進められることを期待。
- 4/29 米国へ承認申請(製品名:TissueBlue™)

【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	～2018		2019	※開発計画未定		
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	～2018		2019	2021		
白内障手術	日本	わかもと製薬	～2018		2019	2021		

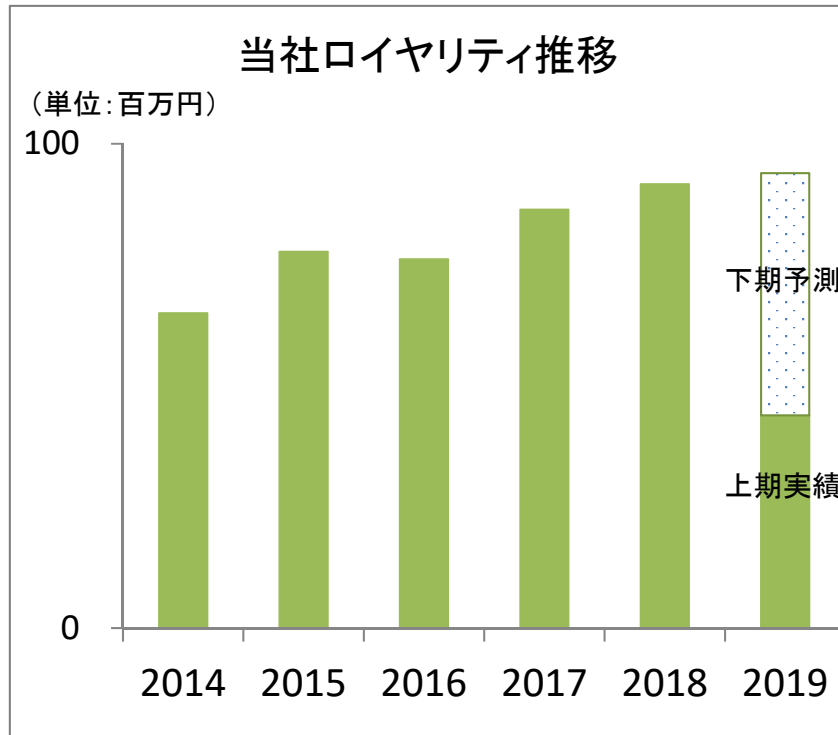
【BBG250とは】

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(1)

- 米国Glaukosとの新規緑内障治療製品の創出に向けた共同研究は順調に進捗

<役割>



【進捗】

- ✓ 当社化合物とGlaukosの技術との相性良好。
- ✓ 当社が創製した数個のROCK阻害剤が次のステージへ
→開始1年目で良好な進捗。
- ✓ 2年目の共同研究が順調に進めば、非臨床試験入りを想定。

<将来展望>

- ⇒ 今後2~3年以内に臨床試験に入ることを期待。
- ⇒ 更なるパイプラインの充実(自社初のコラボ創薬、デバイス製品)

新薬創出に向けた研究プロジェクト(2)

眼科関連を重点領域として、研究開発に取り組む

✓ 眼科疾患プロジェクトの充実

➤ 後眼部疾患等の新薬候補化合物の探索・研究・導入

研究レベルでは、効果を確認できる化合物を発見、継続して評価中

➤ 他社の新薬候補化合物の評価・研究・導入

パイプラインの更なる充実

✓ 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

✓ 眼科以外の他疾患の研究

自社化合物群の特性を踏まえて、他疾患での研究も検討

3. 成長戦略

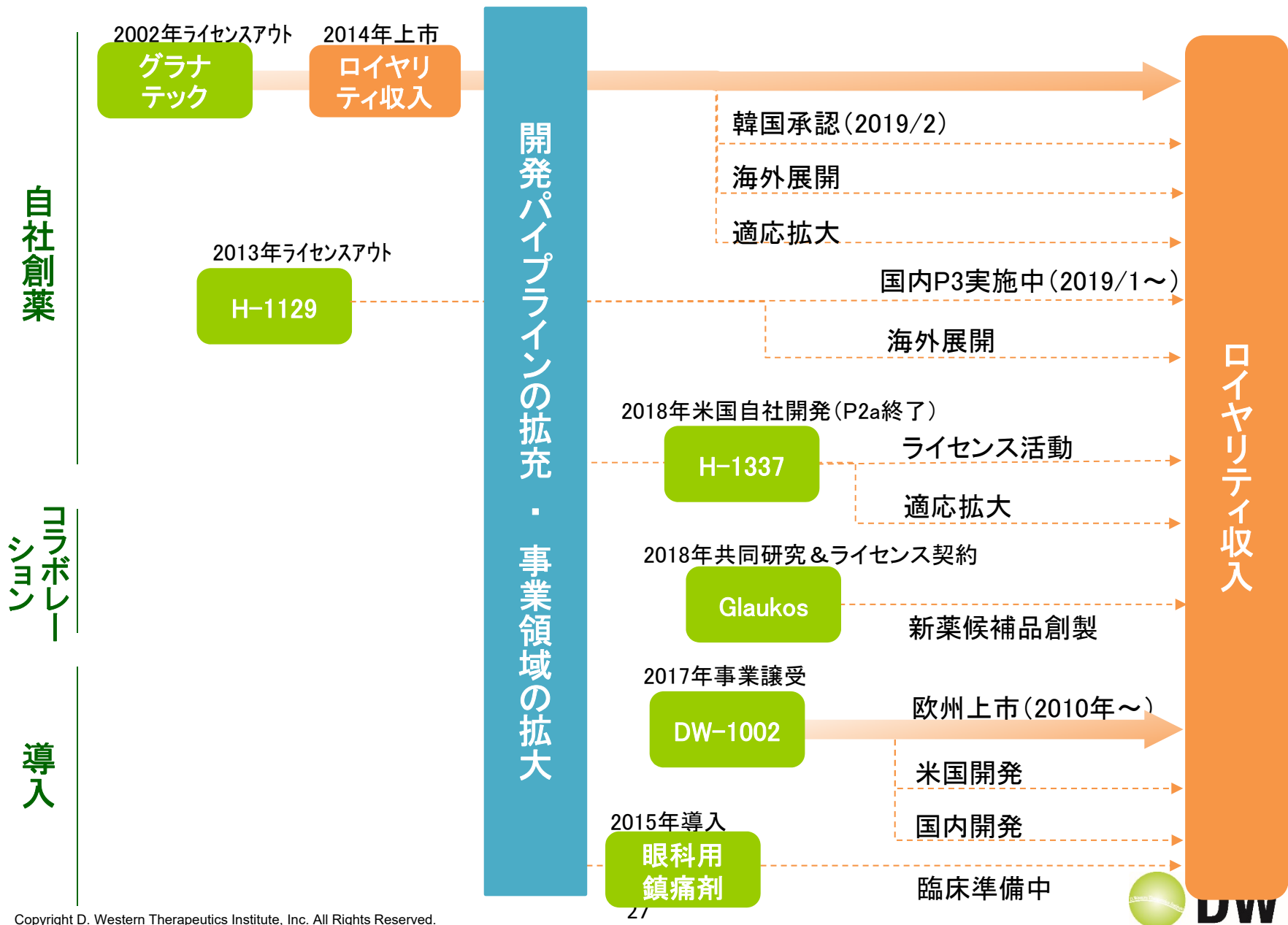
当社ビジョン

「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



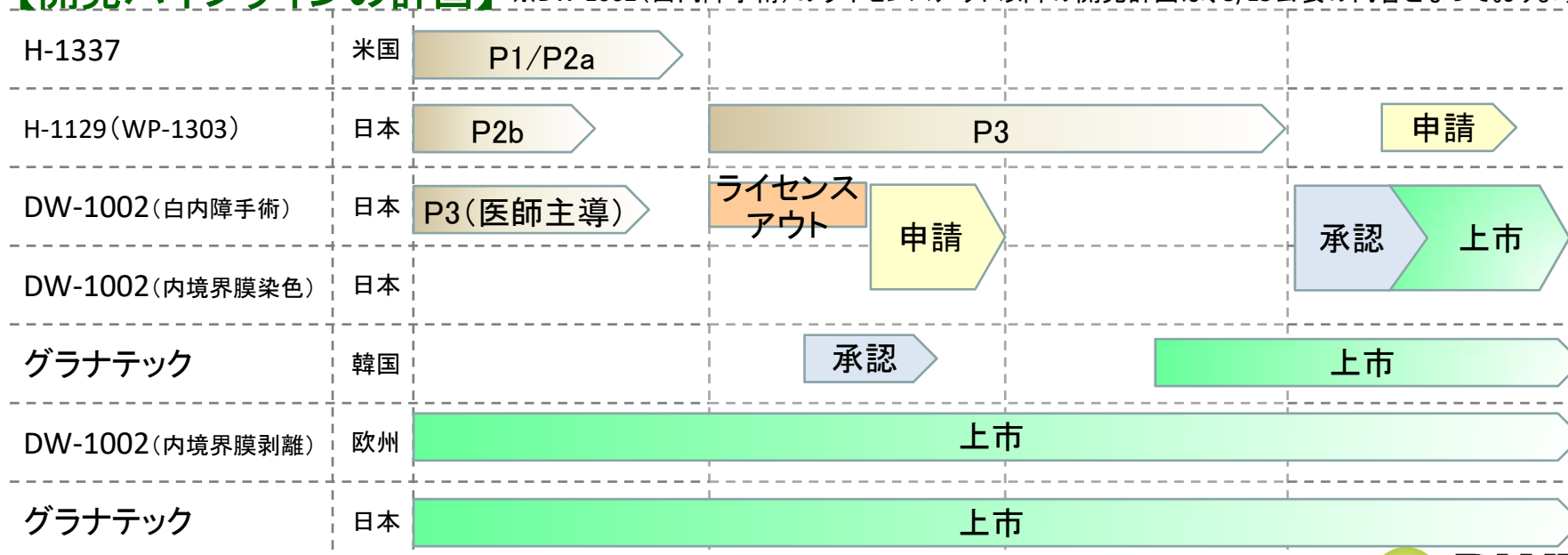
中期業績目標(連結)

(2019年2月14日公表)

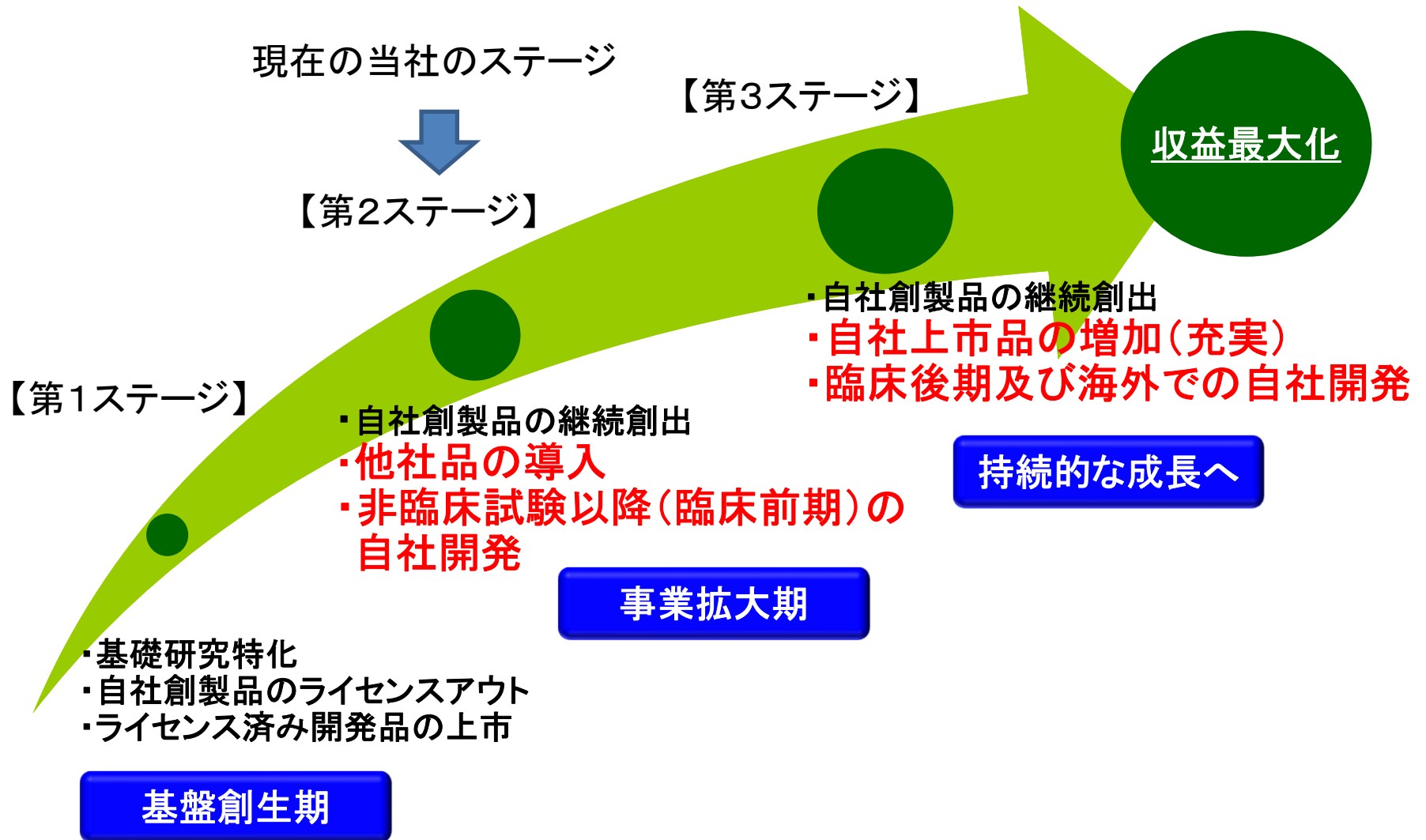
(単位:百万円)

	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】 ※DW-1002(白内障手術)のライセンスアウト以降の開発計画は、5/15公表の内容となっております。



成長戦略



第2ステージも終盤、第3ステージ(持続的な成長)に向けた取り組みへ。

持続的な成長に向けた取り組み

創薬ビジネス
の着実な実績



中長期成長
ドライバー



持続的な
成長

日本 自社創製品グラナテック
の上市

米国 H-1337の自社臨床開発

欧州 DW-1002の上市

その他 グラナテックの韓国承認

独自の
基盤技術

- コラボレーションによる創薬の加速・拡大
- 基盤技術の応用

子会社
JTI

- オープンイノベーション
- 臨床開発

収益力の
強化

- 上市品の増加(充実)
- 国内・海外での事業推進

事業基盤の
強化

- 自社創製品の継続創出

継続した投資により事業拡大を推進、着実な収益拡大へ

(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



2019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 眼科用鎮痛剤導入

2015年 JIT子会社化

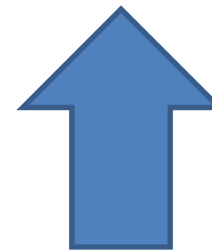
2017年 BBG(DW-1002)事業譲受

2018年 H-1337米国臨床開始

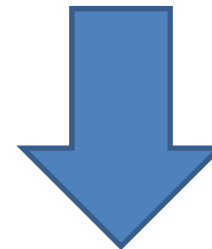
【戦略】

【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

 DWTI

当社創製品、導入品



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

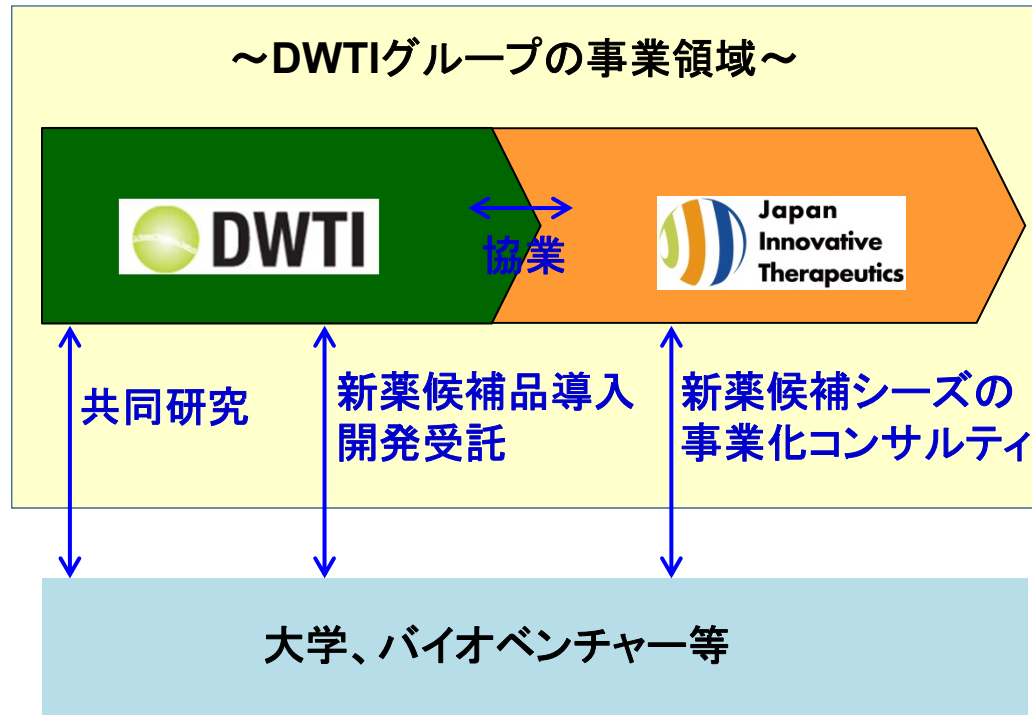
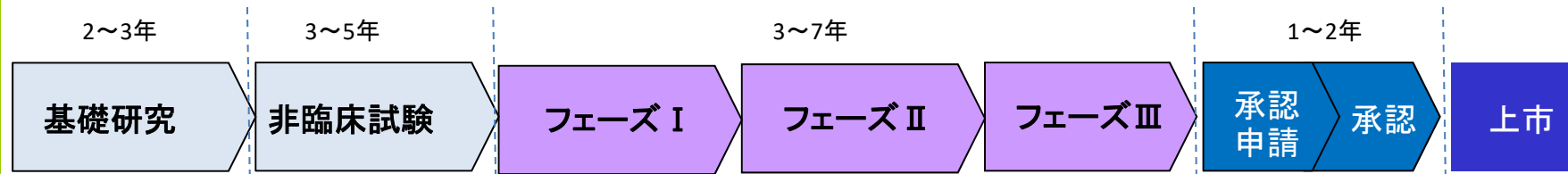
<開発>

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力にサポートする

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