

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2020年12月期

第2四半期決算説明資料

D. Western Therapeutics Institute

2020年8月13日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<https://www.dwti.co.jp>



証券コード: 4576

目次

1. 2020年12月期 第2四半期業績

2. 2020年12月期 事業進捗

3. 成長戦略

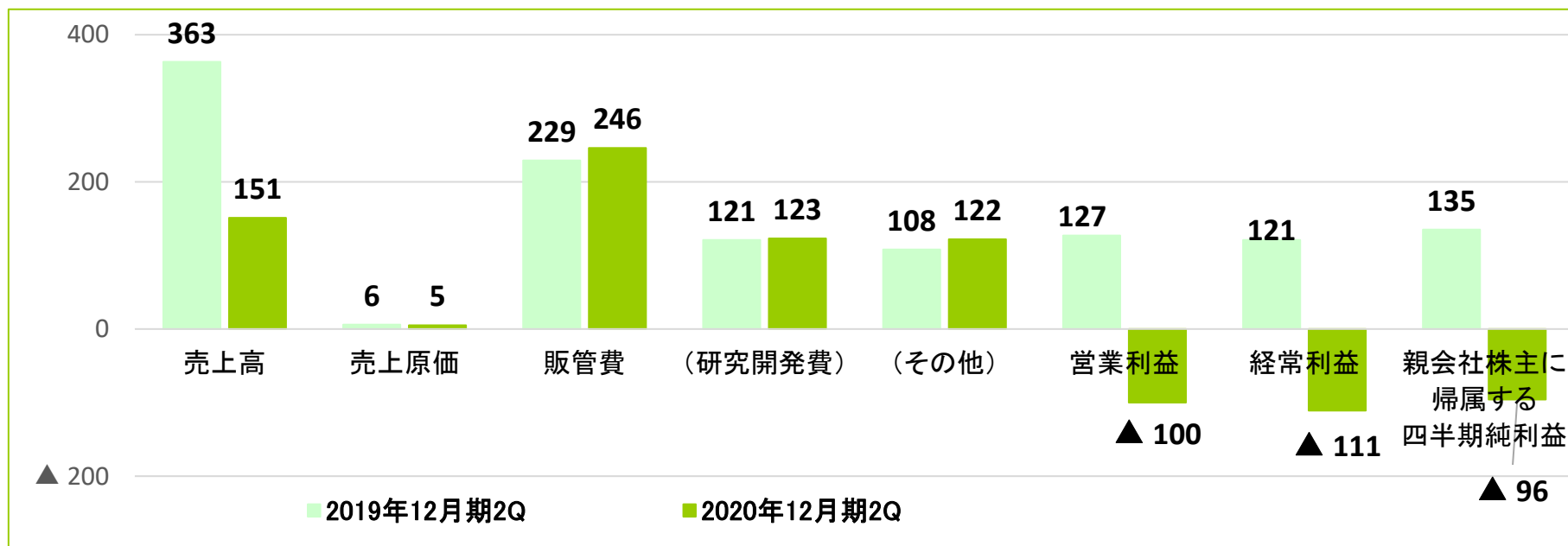
(参考)事業概要

1. 2020年12月期 第2四半期業績

2020年1月1日～2020年6月30日

連結損益計算書

(単位:百万円)



【売上高】

- 前年同期比58.3%減であるが、ロイヤリティ収入は順調に推移。減少要因は、前年同期はDW-1001ライセンスアウト達成による契約一時金、H-1129開発の進捗によるマイルストーン受領があったため。
- ロイヤリティ収入の内訳は、グラナテック(日本)、DW-1002(欧州・米国 ※米国は4月から販売開始)。
- グラナテックは新型コロナウイルスによる影響はなく伸長中。DW-1002(欧州)は一時的に減少するも以前の水準に戻る。DW-1002(米国)は順調な立ち上がり。

【研究開発費】

- 新薬候補化合物の探索のための研究活動を推進し、前年同期比2.2%増。

連結貸借対照表

2020年6月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

	流動負債	160(▲28)
	固定負債	324(▲59)
現預金		1,398(▲142)
純資産		1,309(▲98)
売掛金	65(▲38)	
その他流動資産	87(+16)	
固定資産		243(▲21)

【現預金】

- ロイヤリティ収入堅調も研究開発費等の使用による減少。
- 現預金水準は概ね良好。

【売掛金】

- 減少要因は、前期末は一時金の計上があったため。

【固定資産】

- DW-1002(欧州)の契約関連無形資産の償却。

【流動負債】

- 主に未払消費税納付による減少。

【固定負債】

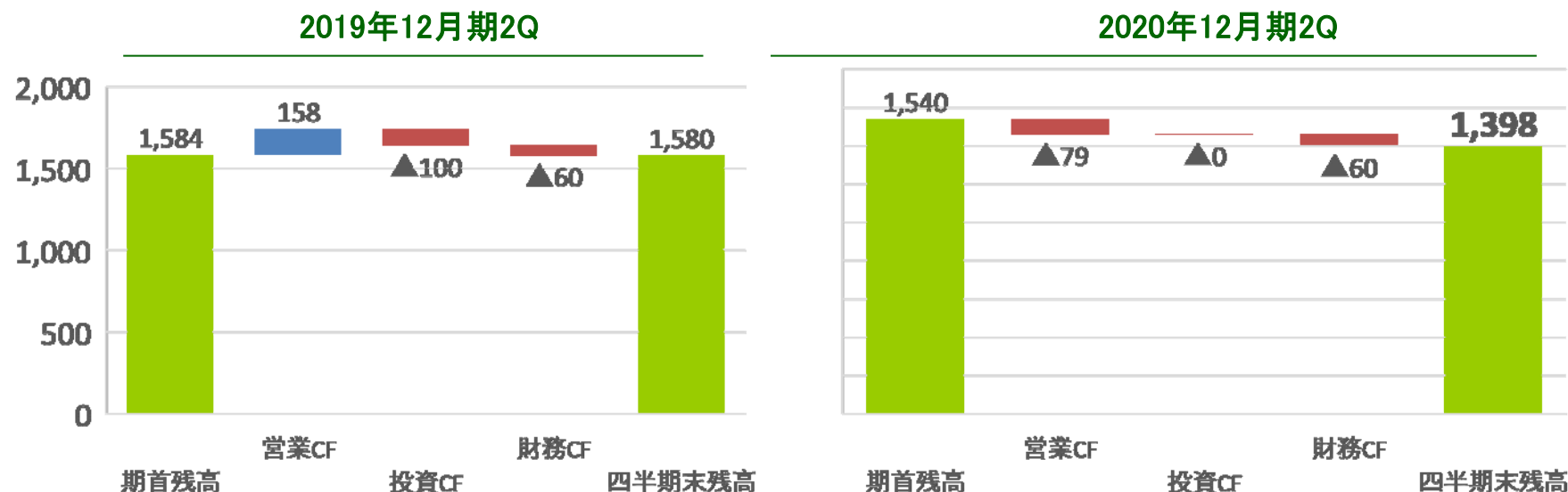
- 長期借入金の減少によるもの。

【純資産】

- 四半期純損失96百万円による減少。

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損失111百万円等。
- 前年同期比の減少要因:前期はライセンスアウト達成による契約一時金、開発の進捗によるマイルストーン受領があったため。

【投資CF】

- 固定資産取得による支出。

【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1,398百万円となります。

2. 2020年12月期 事業進捗

2020年12月期 トピックス

第1四半期(1～3月)

- ✓ 2/18 K-232(リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合点眼剤、緑内障) 国内P3試験開始
- ✓ 3/11 グラナテック(緑内障) シンガポール承認取得

第2四半期(4～6月)

- ✓ 4/02 DW-1002(内境界膜剥離) 米国販売開始
- ✓ 4/16 DW-5LBT(神経疼痛治療薬) メドレックスと共同開発契約締結

7月以降～

- ✓ 7/13 グラナテック(緑内障) マレーシア承認取得
- ✓ 7/22 第三者割当による第10回新株予約権発行

開発パイプラインの状況

【自社創製品】

開発品		対象疾患	地域	フェーズ	ライセンス
リパ ス ジ ル 塩 酸 塩 水 和 物	グラナ テック	緑内障	日	上市	興和
			韓・シンガポ ル・マレーシア	承認	
			ベトナム・タイ	申請	
K-321	フックス角 膜内皮変 性症	米	P2		
K-232 (リパス ジルとプリモ ニジン酒石酸 塩の配合剤)		緑内障	日	P3	
K-134	—	日	P2		
H-1337	緑内障	米	P2a	自社開発	

【導入品】

開発品	対象疾患	地域	フェーズ	ライセンス
DW-1002	内境界膜剥離	欧・米	上市	DORC
		カナダ	申請	
DW-1001	内境界膜染色・ 白内障手術	日	P3	わかもと 製薬
	眼科治療剤	日	非臨床	ロート製薬
DW-5LBT	神経疼痛治療 薬	米	P3	メドレック スと共同 開発
未熟児網膜症治療薬		日	非臨床	未定

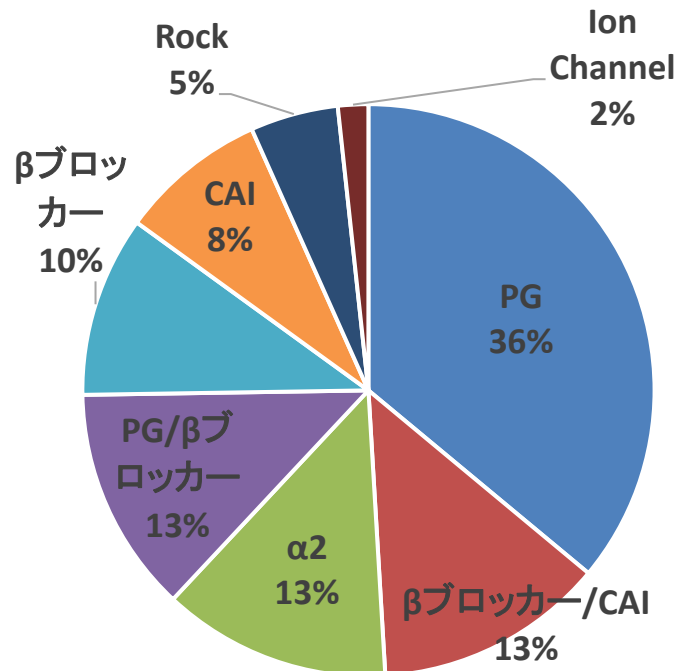
【研究開発プロジェクト】

開発品	共同研究先
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	三重大学との産学官連携講座、他大学との共同研究
新規デバイス創出プロジェクト	Glaukos Corporation
標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト	ユビエンス

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

日本市場のシェア
(2017年度:約1,012億円)



※厚生労働省「第4回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

世界市場の規模

- 市場規模:約6,000億円(2018年)
 - ✓ 今後も患者数の増加が見込まれる
 - ✓ 複数の薬剤の使用、外科手術(デバイス)など、治療の選択肢も増加

※当社調べによる

緑内障治療剤 グラナテック®点眼液0.4%

(一般名:リパスジル塩酸塩水和物、開発コード:K-115)

国内

単剤

- ✓ 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

配合剤

- ✓ 2020/2 ブリモニジン酒石酸塩との配合剤について、P3試験開始
＜P3試験の概要 (JAPICより)＞
 - 長期投与試験:52週間点眼した時の安全性及び有効性を確認する
 - 比較試験:リパスジル点眼剤、ブリモニジン点眼剤のそれぞれを比較対照群とする

海外

単剤

- ✓ 2020年:3月にシンガポール、7月にマレーシアで承認取得
- ✓ ベトナム、タイに申請中
- ✓ 2019年:韓国で承認取得
⇒更なる海外展開を推進

適応拡大

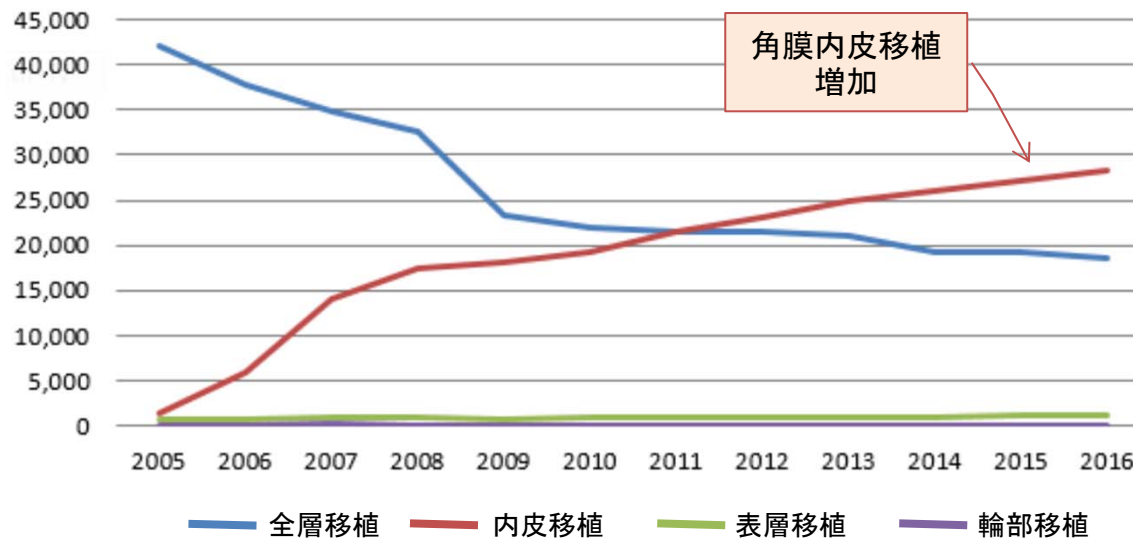
- ✓ 2019年:角膜内皮障害(フックス角膜内皮変性症)の米国P2試験開始(開発コード:K-321)
- ✓ 糖尿病網膜症の探索的臨床薬理試験終了
⇒今後の開発方針検討中

フックス角膜内皮変性症（開発コード:K-321）

- 角膜内皮に障害が起こった結果、角膜浮腫・混濁や視力の低下が起こる。
- 米国では一般的な疾患だが、日本では患者は少ない。
- 40歳以上の米国人口（2018年：1.57億人/全体3.28億人）の最大4%（約6百万人）が罹患。
- 有効な治療薬はなく、角膜移植手術を行う。

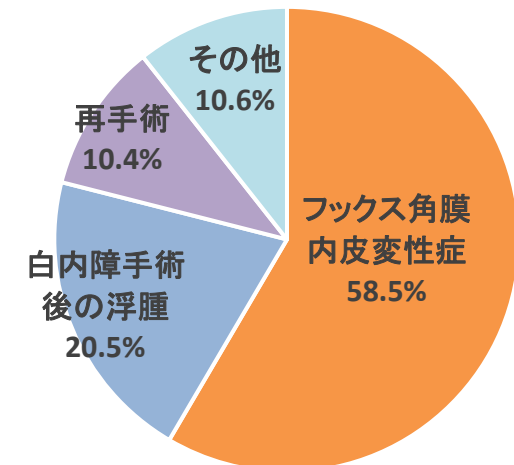
米国における角膜移植手術件数の推移

(単位:件)



※2016 EYE BANKING STATISTICAL REPORT

角膜内皮移植の原因疾患



フックス角膜内皮変性症の9割超が角膜内皮移植を実施

緑内障治療剤 H-1337

<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

⇒自社で実施した米国P1/P2a試験の結果、有効性及び安全性を確認

<今後の展開>

○ライセンスアウト活動を継続

○臨床開発(自社)～詳細は、2020年7月22日付公表資料ご参照

資金調達により、米国での次の臨床試験の再開を検討

→開発を進めながらパートナー探しも継続する

○適応拡大の検討

✓ 実績: 肺高血圧症(千葉大、2019年学会発表)、滲出型加齢黄斑変性症(三重大、2015年学会発表)

✓ その他疾患含めて引き続き検討を継続

眼科手術補助剤 DW-1002 (一般名:BBG250)

●2020/4 米国販売開始(製品名:TissueBlue™) → 起ちあがりは順調に推移。

○欧州の販売は、新型コロナウイルス感染症の影響により、一時的に減少するも現在は以前の水準に戻る。

○日本は、申請に向けて準備中。

⇒今後のロイヤリティは増加を見込む。

【開発計画】

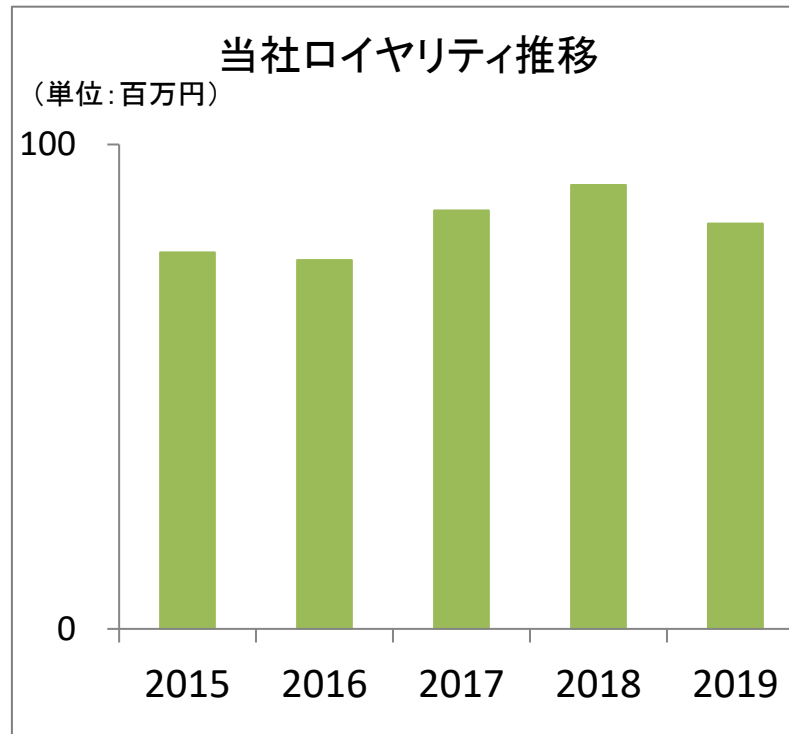
適応症	市場	ライセンスアウト先	～P2	P3	申請	承認	上市	
内境界膜剥離	欧州	DORC	2010年より販売開始					
	米国		～2019				2020	
	カナダ		～2019			2020		
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	～2019		2020	2021		
白内障手術	日本		～2019		2020	2021		

DW-1002の市場

【欧州の売上高(ロイヤリティ収入)推移】

2020/4 米国「TissueBlue™」販売開始

欧州「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」を販売中



欧州の販売本数は年々微増で推移。(為替影響により増減推移)

【硝子体の手術件数】

- 米国:約20万件/年間
→ 今後はロイヤリティ増加見込み。
- 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

【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)。



DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue」

眼科用治療剤 DW-1001

●ロート製薬において、非臨床試験実施中。

【開発計画】 ※8/13に中期経営計画において開発計画公表

基礎研究	非臨床			P1	P2	P3	申請	承認	上市
	2020	2021	2022						

【開発品の特徴】

➤ 市販既存薬の新規眼科への適応のため開発リスクが低い

～これまでの経緯～

2015/6 英国企業より、日本の権利を導入。

製剤等の検討を推進。

2019/12 ロート製薬へ日本の権利をライセンスアウト。

神経疼痛治療薬 DW-5LBT

●2020/4/16 メドレックスが米国で開発中の帯状疱疹後の神経疼痛治療薬「MRX-5LBT」について、共同開発契約を締結。

→米国での事業化の進捗に応じたマイルストーン最大2億円を限度に支払う

→上市後は、販売高に応じたロイヤリティを受領予定

【開発計画】

～P3	申請	承認	上市
	2020	2021	

【米国の市場】

リドカイン貼付剤市場は、2018年において、505億円と推計。

コミットメント期間付 タームローン契約締結

契約締結先	みずほ銀行
借入限度額	200百万円
コミットメント期間	2020/4/30～2022/4/30
返済期日	2027/9/30

自社創薬・研究開発の推進

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

➤ **新規デバイス創出プロジェクト**

Glaukos Corporation (米国)と新規緑内障治療製品創出に向けた共同研究

➤ **標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト**

ユビエンスと標的タンパク質分解誘導薬の創出に向けた共同研究

➤ **後眼部疾患等の新薬候補化合物の探索・研究・導入**

✓ 眼科以外の他疾患の研究

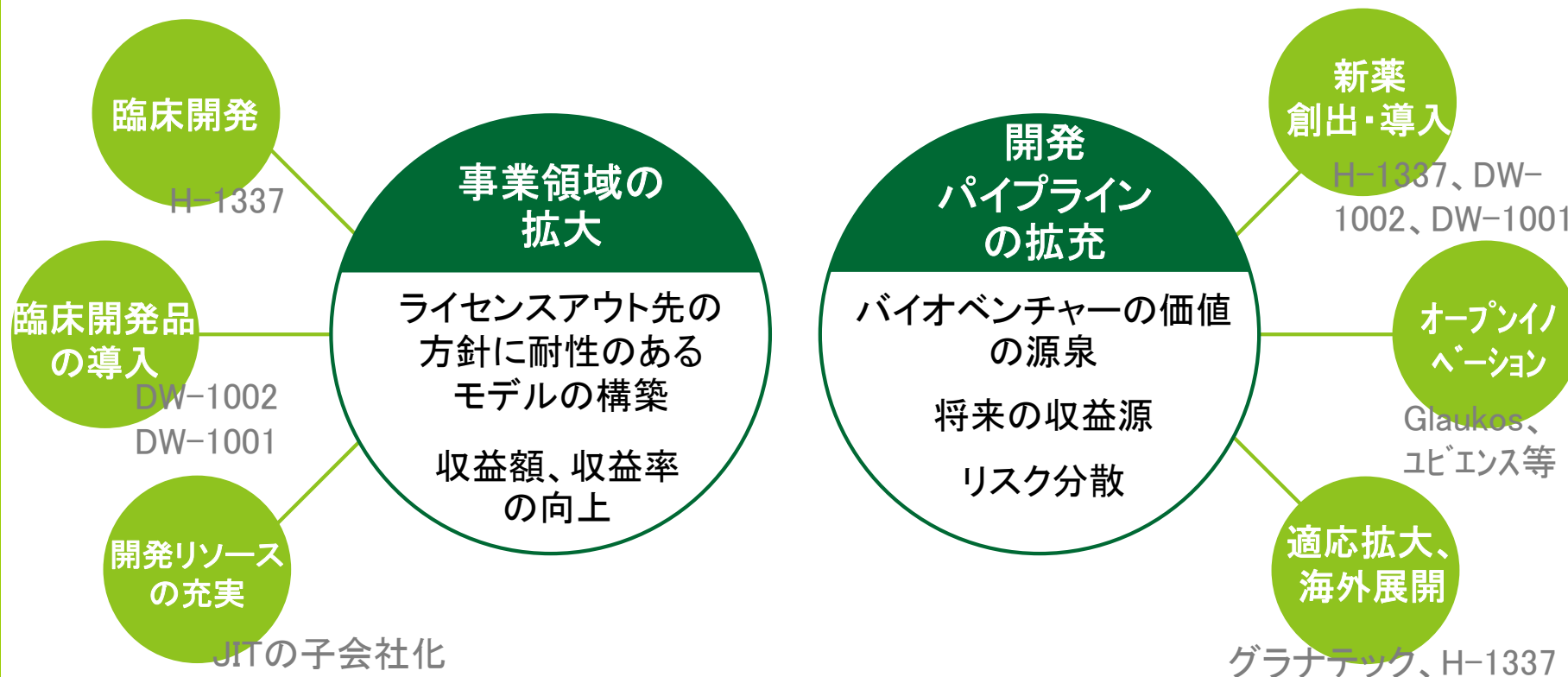
➤ **適応拡大(緑内障以外)に向けた研究**

➤ **自社化合物群の特性を踏まえた研究**

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。

中期業績目標(連結)

(2020年8月13日公表)

【高い成長性・収益性の獲得に向けて】

- 創薬事業の中核たる基礎研究活動の継続推進による、競争力の強化
- 既にライセンスアウトが完了している開発パイプラインの開発支援
- 新薬候補化合物の創出と適応拡大による開発パイプラインの拡充

【売上・損益目標】

(単位:百万円)

	2019年12月期 実績	2020年12月期 予想	2021年12月期 目標	2022年12月期 目標
売上高	580	310	420~580	450~750
営業利益	117	▲390	▲460~▲310	▲170~100
経常利益	109	▲410	▲480~▲320	▲170~100
親会社株主に帰属する当期純利益	133	▲340	▲420~▲270	▲120~110
研究開発費	249	420	560	300

7/22 第三者割当による第10回新株予約権の発行

- 株価動向によらず、最大発行株式数は5,200,000株(2020年6月30日現在の総議決権数に対し19.77%)に固定。

	第10回新株予約権
割当日	2020年8月7日(金)
新株予約権個数	52,000個
潜在株式数(最大希薄化率)	5,200,000株 (2020年6月30日現在の総議決権に対し19.77%)
資金調達額	2,132,344,000円(差引手取概算額)
行使期間	2020年8月11日(火)～2023年7月31日(月)
割当予定先及び割当方法	SMBC日興証券に第三者割当
当初行使価額	410円
上限行使価額	なし
行使価額修正	行使請求の効力発生日の前取引日の普通株式の普通取引の終日の売買加重平均価格(VWAP)の92%に相当する金額に修正
下限行使価額	287円(発行決議日前営業日終値×70%)
その他	行使停止、取得条項、譲渡制限

(注): 上記は本新株予約権の行使が全て行われることを前提としております。

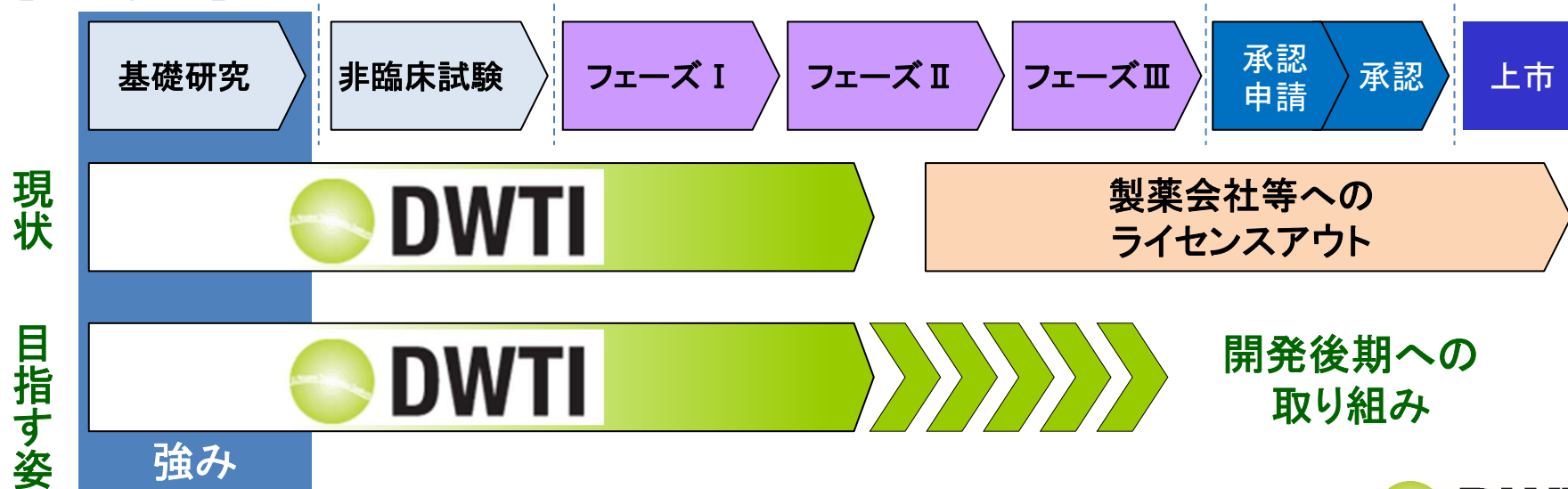
資金調達の目的

～日本発の画期的な新薬を世界へ～

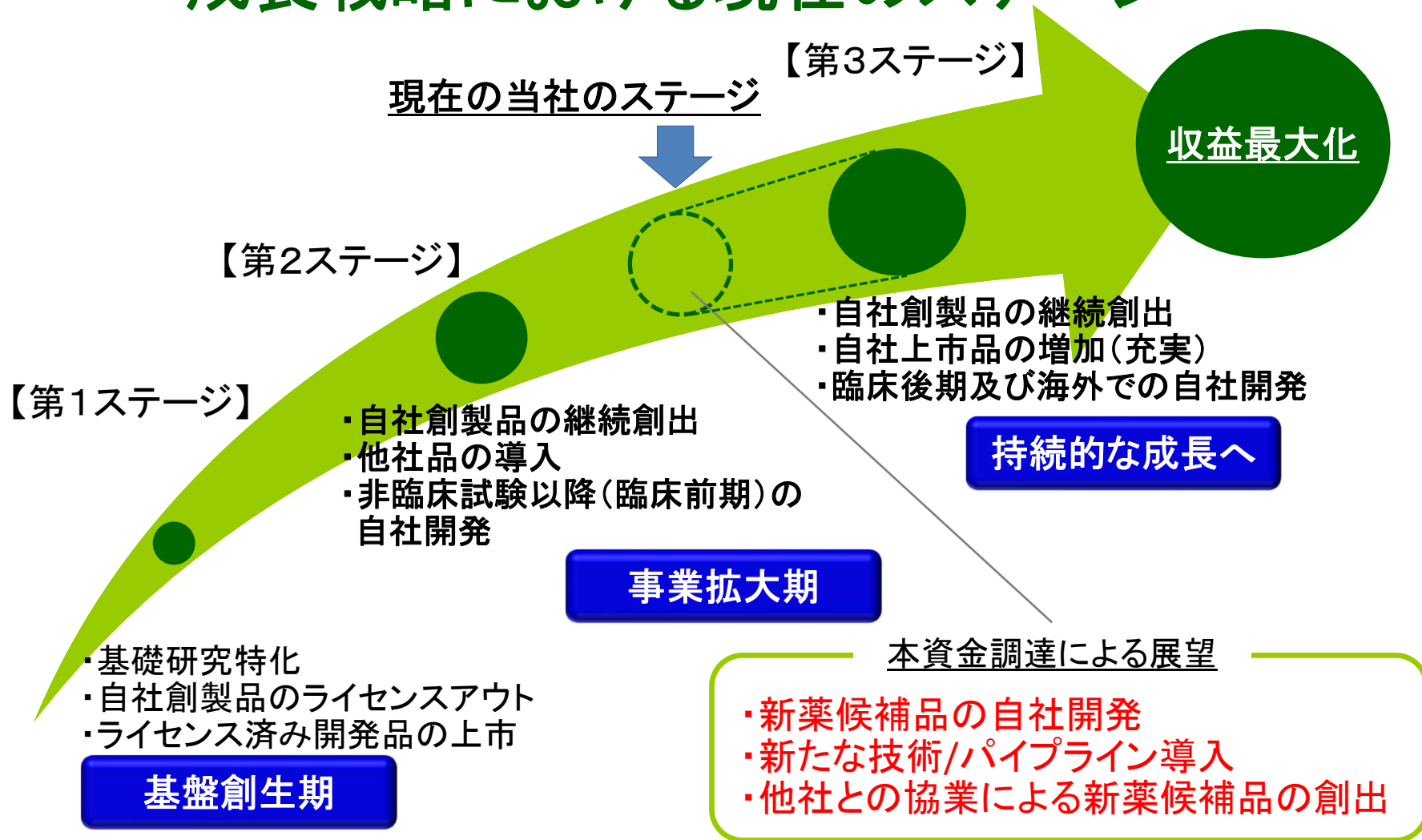
研究・開発型へのビジネスモデルのシフトを加速

- ✓ 事業領域の更なる拡大
 - ✓ 次期中核パイプラインの創製、開発
 - ✓ 更なる成長性の獲得
- ➔
- 新薬候補品の価値向上
 - 新しい上市品の保有
 - 収益性の向上

【事業領域】



成長戦略における現在のステージ



本資金調達の実現により、従来から有するロイヤリティによる安定性に
加えて更なる成長性の獲得(=第3ステージへ)を目指す。

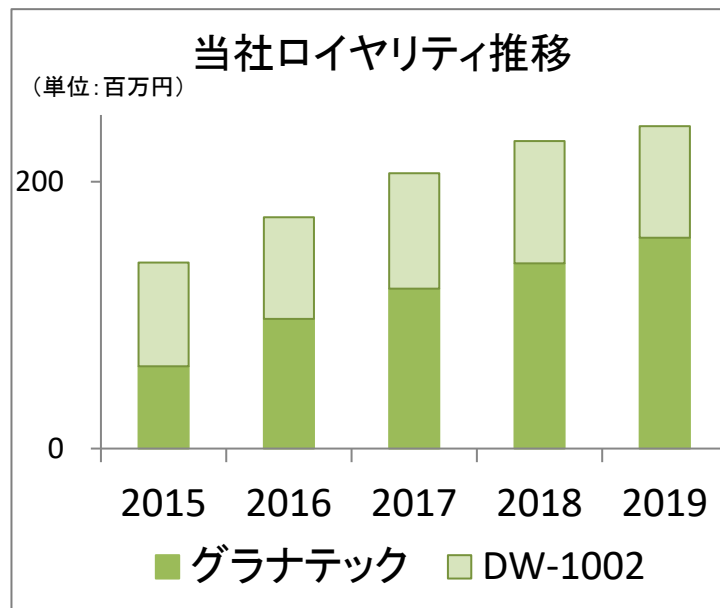
DWTIグループの目指す姿

～安定した収益基盤を土台に成長性を獲得～

- ◆ 基礎研究段階で早期に導出したグラナテック等の着実なロイヤリティ収入を土台に、従来以上に研究開発に資本を投下することでライセンスアウト後の収益性を高めていくビジネスモデルの確立へ。

【安定した収益基盤】

- グラナテックやDW-1002などの上市品からの継続的なロイヤリティ収入
- 開発早期段階でのライセンスアウトにより、低コストでの開発体制を維持



【高い成長性・収益性の獲得】

①～③の実現に向け、本資金調達における「具体的な資金用途」を設定(P.26とリンク)

① 新規技術の導入、多面的なアプローチによる付加価値の高い開発品の創製

② 臨床開発を自社で行うことによるライセンスアウト時の収益最大化

③ 創薬事業の中核たる基礎研究活動の継続推進による、競争力の強化

⇒ 上記取り組みにより、上市薬を有し安定性を持つ稀有なバイオベンチャーから、更に成長性を獲得し突出した存在へ。

本新株予約権発行の目的と資金使途

- 日本発の画期的な新薬を世界へ届ける創薬ベンチャーとして、今後は安定性に加えて更なる成長性を兼ね備えた企業へと飛躍するため、「グラナテック」や「DW-1002」に次ぐ新たな上市品を創出すべく必要な資金を確保いたします。

【資金使途】

具体的な資金使途	金額(千円)	支出予定時期
① 新薬候補品の開発推進に係る費用及び新規パイプライン獲得に係る費用等	1,000,000	2021年1月～2022年12月
② 「H-1337」の開発資金	600,000	2020年8月～2022年12月
③ 創薬研究活動(共同研究を含む)に係る資金	266,172	2020年8月～2022年12月
④ 運転資金	266,172	2020年8月～2022年12月

(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	41百万円

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



2020年6月末日現在

↓

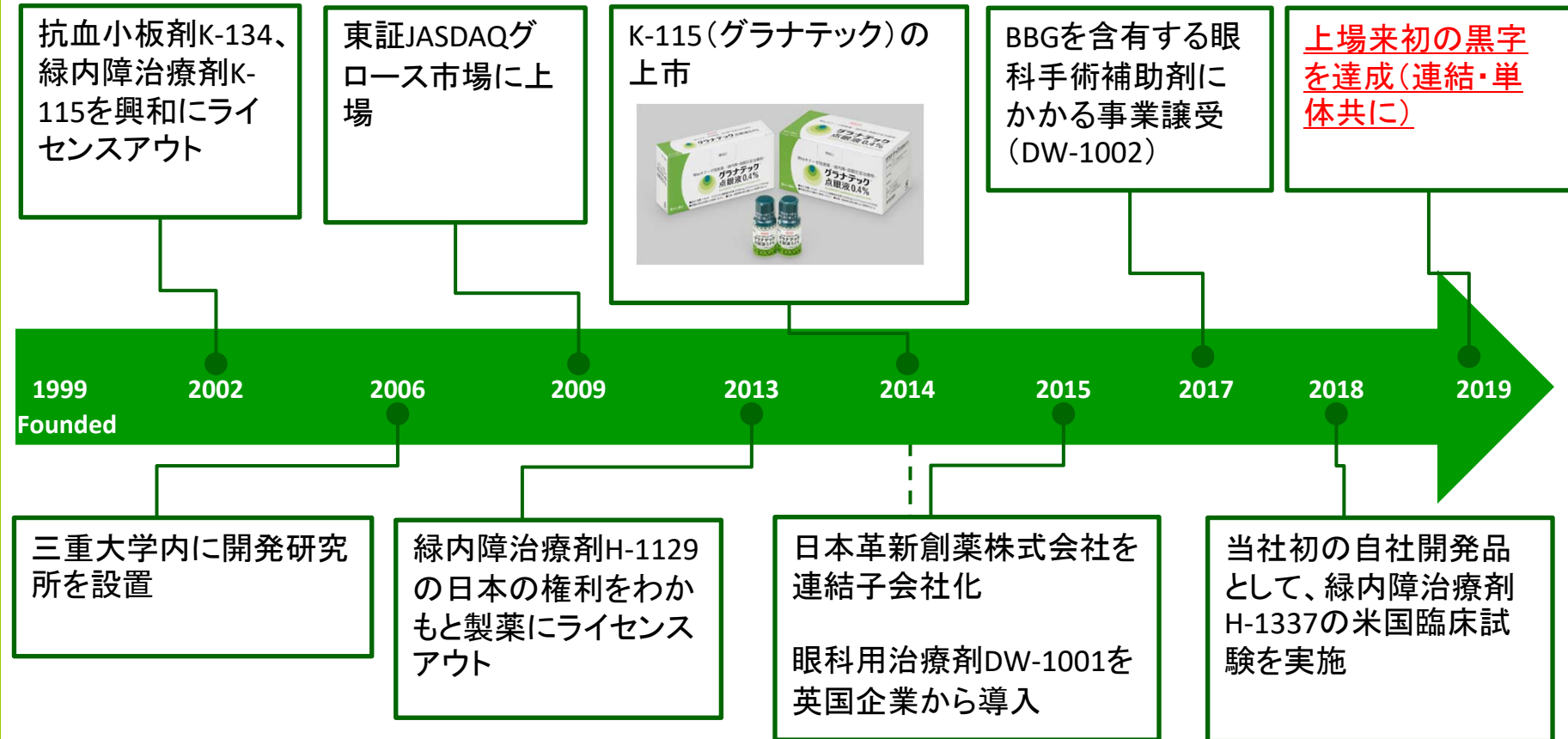
新薬の創薬(研究・創製)

↓

新薬の育薬(開発)

グループシナジーの発揮

沿革



【第1ステージ】

基礎研究特化

【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)



「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

<https://www.dwti.co.jp> tel:052-218-8785