

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2021年12月期

# 第2四半期決算説明資料



D. Western Therapeutics Institute

2021年8月10日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

証券コード：4576

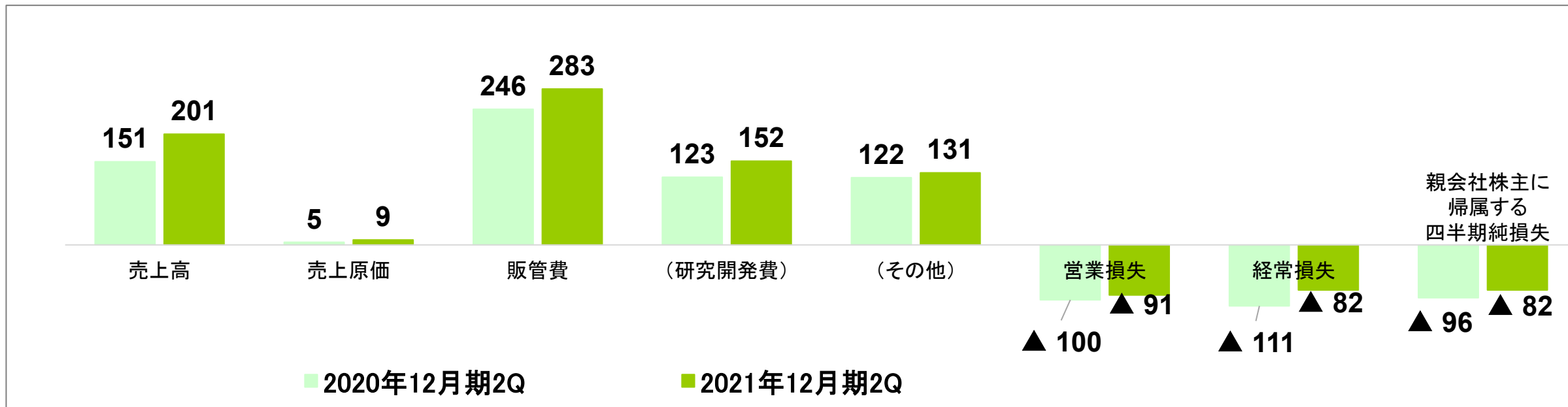
1. 2021年12月期 第2四半期業績
  2. 2021年12月期 事業進捗
  3. 成長戦略
- (参考)事業概要

# 1. 2021年12月期 第2四半期業績

2021年1月1日～2021年6月30日

# 連結損益計算書(対前年同期比)

(単位:百万円)



## 【売上高】

- グラナテックの伸長。
- DW-1002の米国が通期寄与(2020/4販売開始)。
- Glaukosからの受入共同研究費が2020/10より増額。

## 【研究開発費】

- 自社創薬の研究活動における外注費の増加、及び既存開発品/コラボレーションプロジェクト増加による研究費の増加。

# 連結損益計算書(対通期予想比)

(単位:百万円)

	2020年12月期		2021年12月期				主な要因
	上期実績	通期実績	上期実績	対前年同期増減額	通期予想 (2/12公表)	対予想進捗率	
売上高	151	355	201	50	340	59.3%	・ロイヤリティの伸長により進捗率良好。
販売費及び一般管理費	246	604	283	36			
研究開発費	123	350	152	28	610	24.9%	・一部研究費の使用時期のずれ込み。 ・下期はH-1337の開発費の増加、DW-5LBTの支払い費用を予定。
その他販売費及び一般管理費	122	253	131	8			
営業損失	△100	△265	△91	9	△580	—	
経常損失	△111	△289	△82	29	△580	—	
親会社株主に帰属する 四半期純損失	△96	△276	△82	14	△530	—	

# 連結貸借対照表

2021年6月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

	流動負債	186(▲22)
	固定負債	304(▲60)
	純資産	2,113(▲50)
現預金		2,100(▲207)
売掛金	92(+1)	
その他流動資産	96(▲7)	
固定資産	315(+81)	

## 【現預金】

- ユビエンスへの出資100百万円、長期借入金の返済60百万円。
- その他、主に研究開発費増加による減少だが、現預金水準は良好。

## 【売掛金】

- 前期末とほぼ同等。

## 【固定資産】

- ユビエンスへの出資による投資有価証券の増加。
- DW-1002(欧州)の契約関連無形資産の償却。

## 【流動負債】

- 共同研究費等を支払ったことによる未払金の減少。未払法人税等の減少。

## 【固定負債】

- 長期借入金の減少。

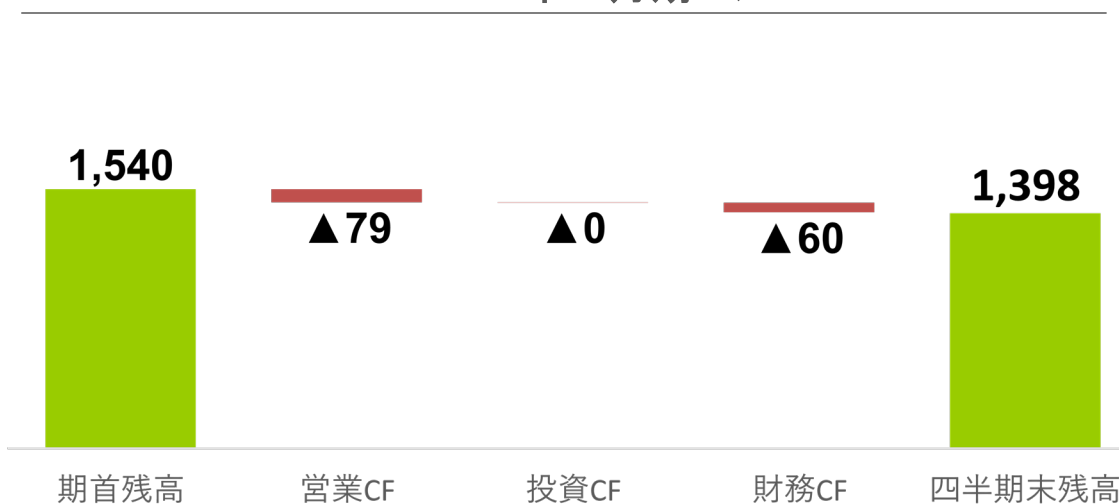
## 【純資産】

- 四半期純損失82百万円の計上。
- 新株予約権行使による資本金、資本準備金の増加。

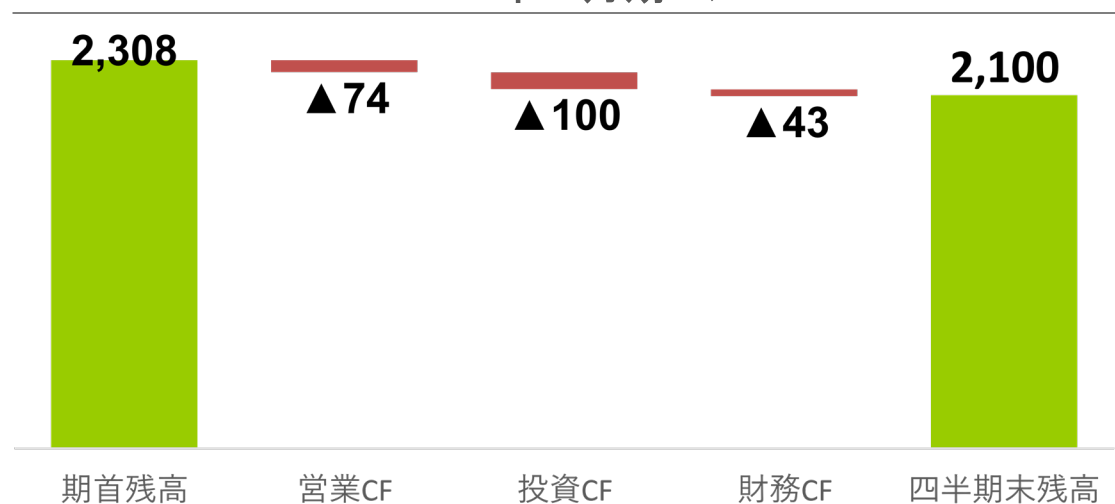
# キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)

2020年12月期2Q



2021年12月期2Q



## 【営業CF】

- 税金等調整前四半期純損失82百万円等。

## 【投資CF】

- ユビエンスへの出資(投資有価証券の取得)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。新株予約権の行使による収入16百万円。

**手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の2,100百万円となります。**

## 第10回新株予約権調達状況 (2021年7月末時点)

- ✓ 行使株式数 2,993,200株(57.6%)
- ✓ 累計調達額 1,050百万円

## 2. 2021年12月期 事業進捗

---



## 開発パイプライン

- 1月 DW-1002(内境界膜剥離) カナダ承認取得  
⇒ 今秋、ライセンスアウト先(DORC)において販売開始予定
- 4月 H-1337の開発計画公表 ⇒ 米国P2bを自社開発で実施
- 7月 DW-5LBT(帯状疱疹後の神経疼痛) FDAより審査完了報告通知(CRL)受領  
⇒ 共同開発先(メドレックス)と共にFDAと協議中

## 研究プロジェクト

- 4月 AI創薬プロジェクト  
SyntheticGestalt と炎症系、中枢系疾患を対象にAI を用いた新規のキナーゼ阻害剤の創製に関する共同創薬を開始
- 7月 標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト  
キナーゼ分解作用を有する化合物を取得できたため、ユビエンスとの共同研究契約を延長し、資本提携を実施

# 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	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先	
リパスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本	▶								興和
			アジア	▶								
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	▶								
K-232(リパスジルとブリモニジン酒石酸塩の配合剤)		緑内障・高眼圧症	日本	▶								
H-1337		緑内障・高眼圧症	米国	▶								自社開発

## 【導入品】

開発品		対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先	
DW-1001		眼科用治療剤	日本	▶								ロート製薬
DW-1002	内境界膜剥離		欧州・米国	▶								DORC
	内境界膜剥離		カナダ	▶								DORC
	内境界膜染色、白内障手術		日本	▶								わかもと製薬
DW-5LBT		帯状疱疹後の神経疼痛	米国	▶								メドレックスと共同開発
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本	▶								子会社JIT開発

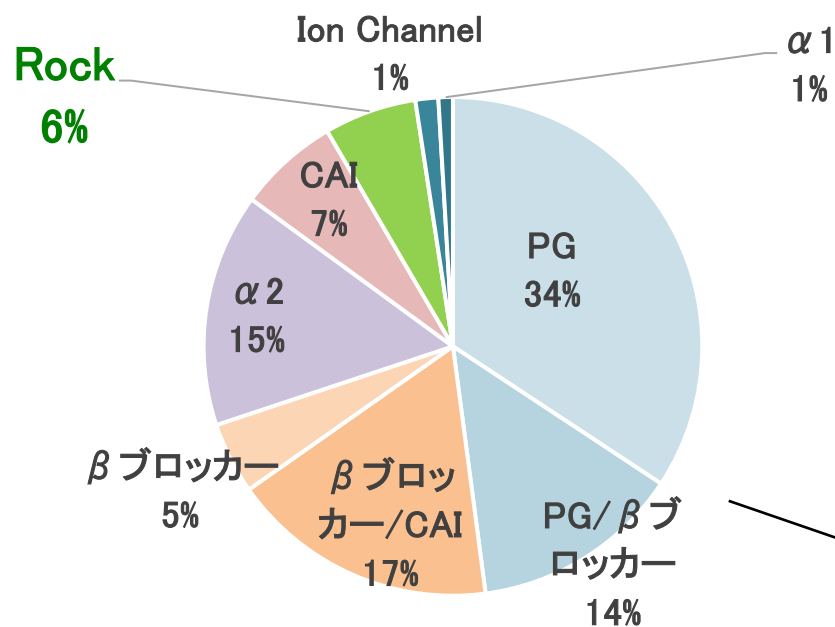
# 緑内障とは

- 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
- 全世界の推定患者数 7,600万人 ※World report on vision, World Health Organization, 2019.

【眼圧を下げるメカニズム】



日本市場のシェア (2018年度: 約950億円)



配合剤のシェアは拡大中。

世界市場の規模

- 市場規模: 全世界約6,000億円 (2018年)

うち、米国約3,000億円

- ✓ 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

※厚生労働省「第5回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

# 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)

## 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
- ✓ 海外:アジア4ヶ国承認、ベトナム申請中

## 配合剤

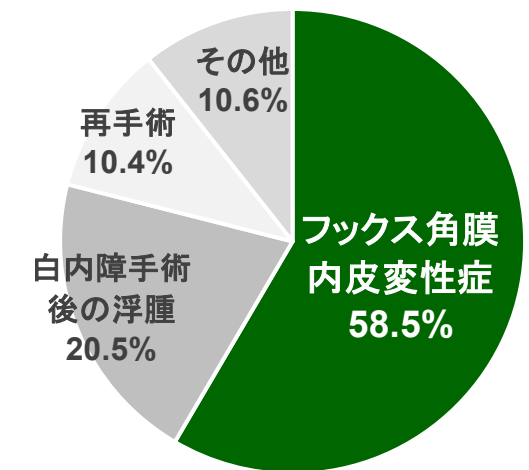
- ✓ ブリモニジン酒石酸塩との配合剤について、P3試験実施中(開発コード:K-232)  
＜P3試験の概要 (JAPICより)＞
  - 長期投与試験:52週間点眼した時の安全性及び有効性を確認する
  - 比較試験:リパスジル点眼剤、ブリモニジン点眼剤のそれぞれを比較対照群とする

## 適応拡大

- ✓ フックス角膜内皮変性症の米国P2試験実施中(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



角膜内皮移植の原因疾患



※2016 EYE BANKING STATISTICAL REPORTより作成

## <H-1337の特徴>

- ・グラナテック®に続くキナーゼ阻害剤として創製
- ・P1/2aの試験の結果、有効性及び安全性を確認(臨床POC取得)

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

## <開発計画の公表(4/28)>

地域	P1/P2a	P2b		P3
米国		2022	2023	

- ✓ P3は、自社開発 or 製薬会社等へのライセンスアウトのどちらも想定しており、2024年度以降の開始の見込み。
- ✓ 第10回新株予約権の行使により必要な資金は調達済み。

## P1/P2a試験結果の概要

### 【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(0.06%、0.2%、0.6%)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 緑内障治療剤としての期待 第二選択薬のFirst Choice

## 緑内障の標準治療

- ✓ 緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療は眼圧下降（正常眼圧緑内障においても）
- ✓ 第一選択薬として、PG関連薬が最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック品もあり最も繁用される
- ✓ PG関連薬が効かないまたは効きにくい患者も多く、薬物治療を受ける患者の半数以上が複数の治療薬を併用

### <緑内障標準治療の問題点>

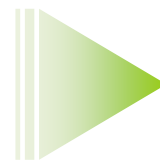
- ①第一選択薬無効患者、効果不十分患者が意外と多く、単剤での治療には限界がある。
- ②多剤併用が標準的（3剤または4剤以上の併用も）。しかし、併用により副作用も出やすくなる。

⇒作用点がPGと異なり、適度な効果と高い安全性を有し、安心して併用できる新薬にニーズと有望な市場がある。

### <対象となる市場推計>

①第一選択薬無効患者

②多剤併用患者



米国市場  
約3,000億円

# 神経疼痛治療薬 DW-5LBT (メドレックスとの共同開発品)

●2020/8 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬として米国承認申請(商標名:Lydolyte)

⇒2021/7/5 FDAより審査完了報告通知(CRL)を受領。指摘事項に適切に回答すべく、対応中。

2021年後半の承認取得の見込み(開発計画の変更なし)

○米国での販売提携を模索中

## 【開発計画】

地域	申請	承認	上市
米国	2020	2021	2022

## 【特徴】

- ・先行指標製品Lidoderm®との検証的な比較臨床(生物学的同等性)試験:成功
- ・皮膚刺激性が少ない
- ・粘着力に優れる
- ・運動時においても粘着力を保持できる

## 【米国の市場】

- リドカイン貼付剤市場は、2020年において、約270億円と推計。

※メドレックス公表資料より

## メドレックスとの主な契約内容

- ・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

# その他の開発パイプライン

## 眼科用治療剤 DW-1001 (適応症:非開示、地域:日本)

- ライセンスアウト先のロート製薬において、非臨床試験実施中。

### 【開発計画】

非臨床	P1	P2
	2021	2022
		2023

### 【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

## 眼科手術補助剤 DW-1002 (適応症:内境界膜剥離等、地域:全世界)

- 欧州、米国の販売は、順調に推移。
- カナダは、2021/1に承認取得(製品名:TissueBlue™)。秋頃の上市予定。⇒今後のロイヤリティ収入増加を見込む。

### 【開発計画(日本)】

適応症	ライセンスアウト先	~P3	申請	承認	上市
内境界膜染色	わかもと製薬		2022	2023	
白内障手術			2022	2023	

### 【日本の手術件数】

- 硝子体の手:約10万件/年間
- 白内障の手術: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。



## 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)と新たな眼内投与製品創出に向けた共同研究  
化合物の評価は順調に進んでおり、今後2年以内に臨床試験入りを期待

#### ➤ 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(P18で説明)

#### ➤ 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

#### ➤ AI創薬プロジェクト

SyntheticGestaltとAIを活用した新規キナーゼ阻害剤の創出に向けた共同研究(P19で説明)

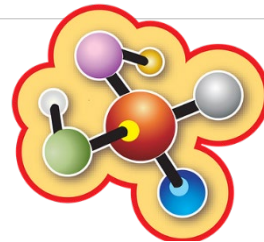
# 標的タンパク質分解誘導薬の共同研究

2019年に開始した共同研究において幾つかの化合物についてキナーゼ分解誘導作用を確認

▶ 2021/6/17 共同研究契約を延長し、ユビエンスとの資本提携を実施  
共同研究をスピードアップさせて、優れた新薬の開発を目指す

## <当社が取り組む狙い>

- ・当社の基盤技術を利用した新たな新薬の開発
- ・キナーゼ阻害剤にはない有用性を期待



新しい標的タンパク質分解誘導薬の創出

キナーゼ阻害薬に比べて…

- ✓ 強い薬効
- ✓ 長い作用持続
- ✓ 高い安全性

共同研究先；ユビエンス株式会社

- 2018年設立、基盤技術「SNIPER」を用いて、標的タンパク質分解誘導薬の研究・開発を行うスタートアップ企業

UBIENCE

## <標的タンパク質分解誘導薬とは>

- ✓ 近年注目されている新たな治療手段となる技術の一つ
- ✓ 生体内の仕組みを利用して、疾患の原因となる異常なタンパク質を分解する薬
- ✓ 国内外の大手製薬企業が開発に取り組んでいる

# AIを用いた共同創薬

## 2021/4 新規のキナーゼ阻害剤の創製に向けた共同創薬開始

共同研究先 ; SyntheticGestalt株式会社

- 2018年設立、AIによる自社創薬及び共同創薬、並びに受託研究を行う
- 最大40億化合物の中から薬物特性の高い化合物を同定する技術を有する
- 複数の製薬企業やライフサイエンス系企業との共同実績のあるAI技術の実践応用においてトップレベルの企業

### <AI創薬とは>

- ✓ 人工知能技術、主に機械学習技術を用いて創薬研究を実践又は支援する技術の総称
- ✓ 従来技術に比べ格段にコストと時間を節約できることから近年注目を集める

### <共同創薬の目的>

- ✓ 炎症系、中枢系疾患を対象に、新規のキナーゼ阻害剤の創製
- ✓ AI活用により、当社疾患領域の拡大及び基盤技術の充実を図る



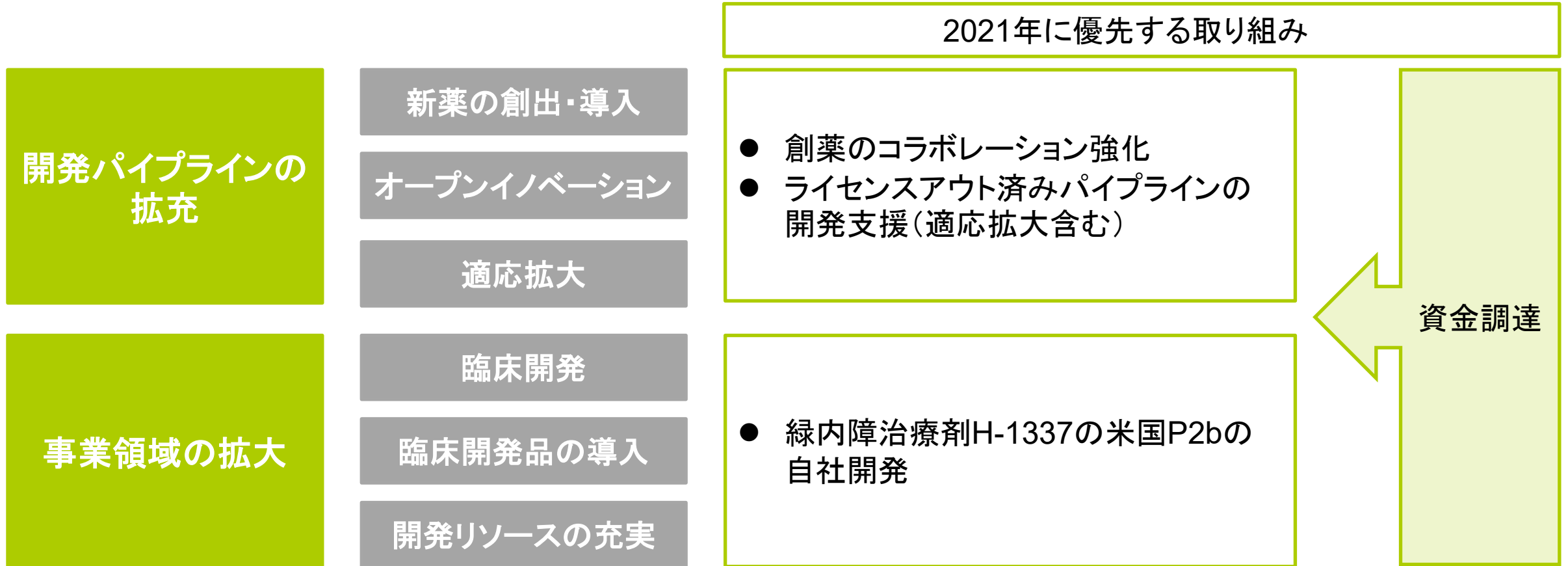
▶ 現在、AI予測を行うための条件検討中

## 4. 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。

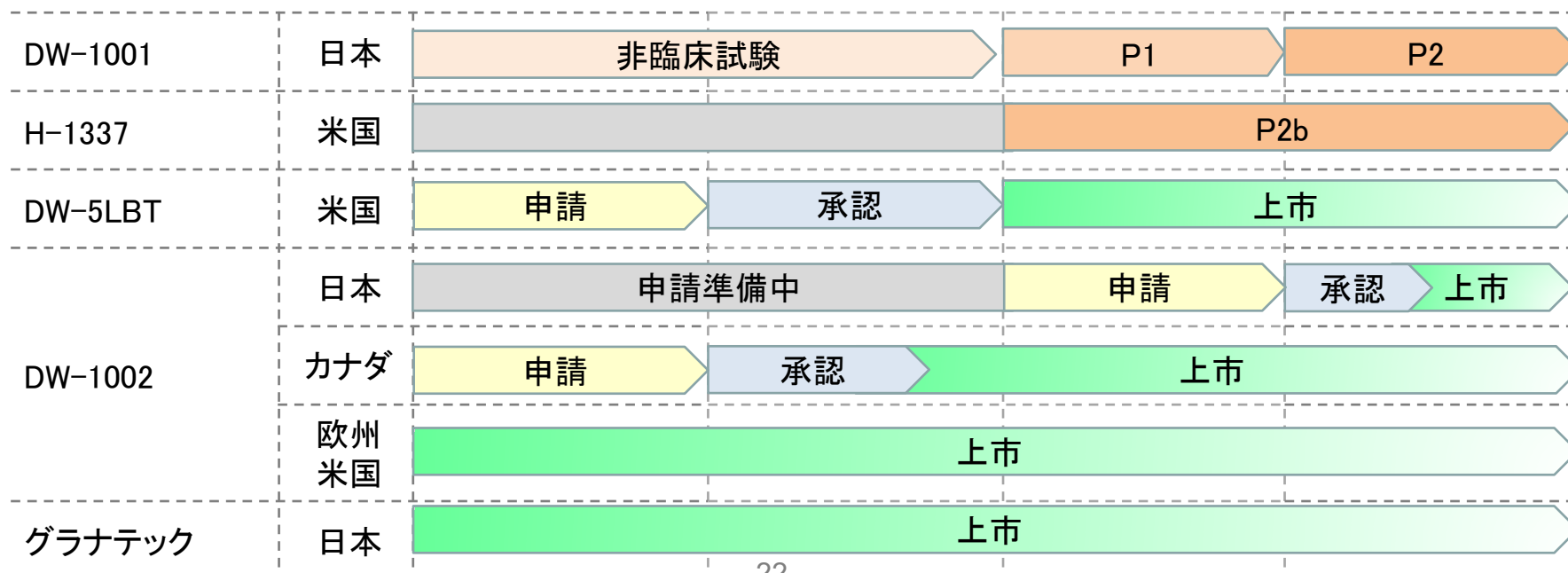


# 中期業績目標(連結) (2021年2月12日公表)

(単位:百万円)

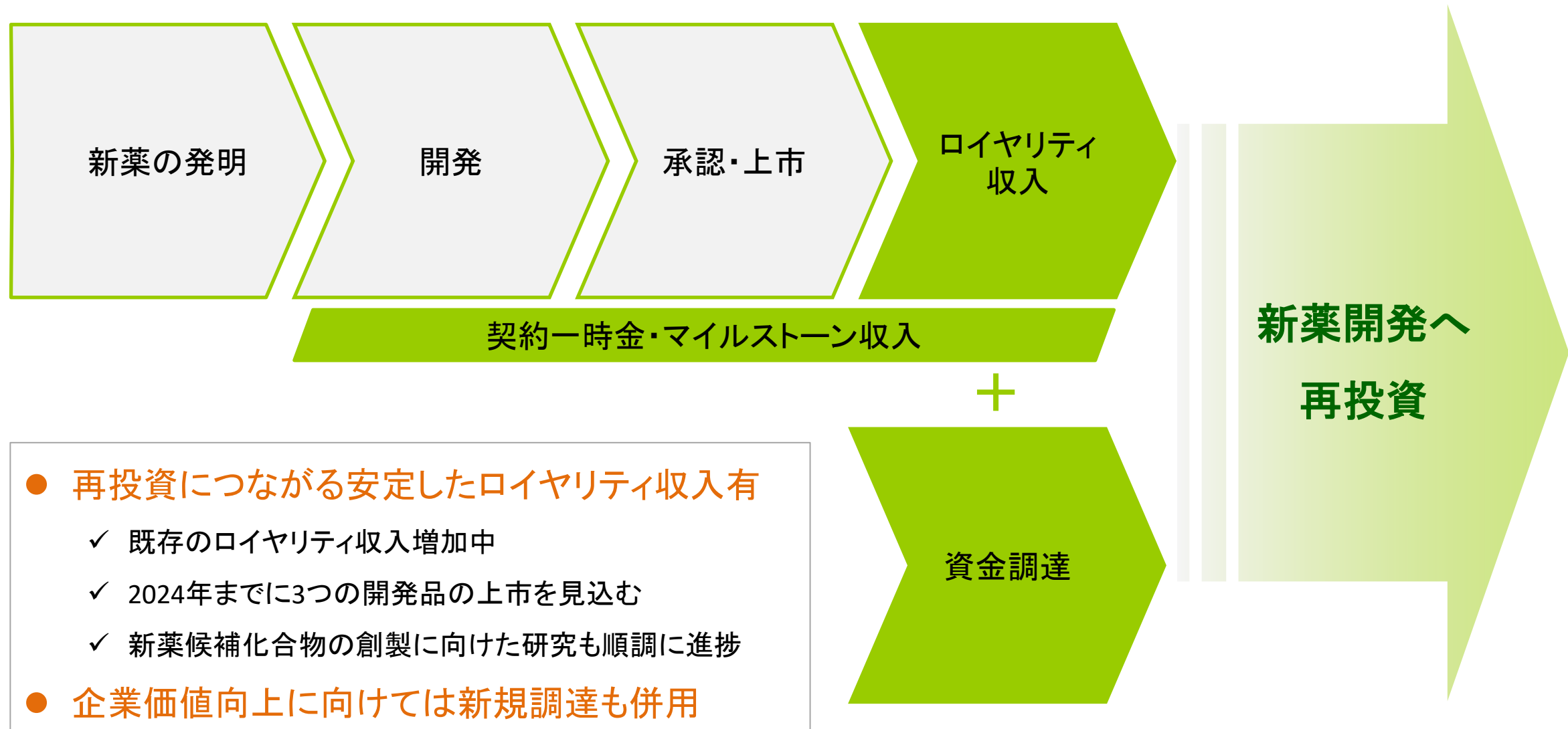
	2020年12月期 実績	2021年12月期 予想	2022年12月期 目標	2023年12月期 目標
売上高	355	340	390~690	480~820
営業利益	▲265	▲580	▲370~▲70	▲660~▲320
経常利益	▲289	▲580	▲380~▲80	▲660~▲320
親会社株主に帰属する当期純利益	▲276	▲530	▲320~▲30	▲630~▲290
研究開発費	350	610	450	810

## 【開発パイプラインの計画】



※4/28、H-1337の  
開発計画公表

# 当社の継続した成長サイクル



# (参考) 事業概要

---



# DWTIグループ概要

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	573百万円



新薬の創薬(研究・創製)

## 【連結子会社】

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	愛知県名古屋市中区
資本金	254百万円



2021年6月末日現在

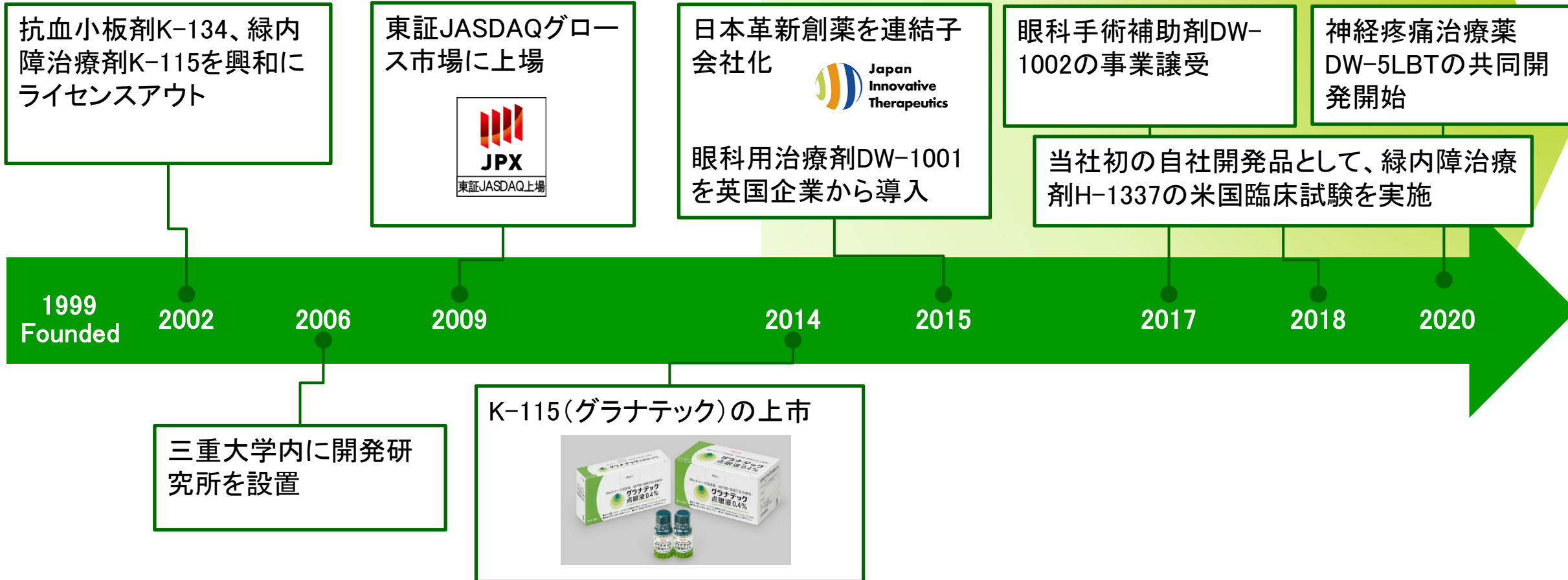


新薬の育薬(開発)

# グループシナジーの発揮

# 沿革

2014年：戦略の転換期～基礎研究特化から自社開発・導入の取組みへ～



# 事業ハイライト

2

- 上市品は2品目保有。
- 開発後期品 (P3以降) は4品目保有。

1,500

- 当社の化合物ライブラリーにあるキナーゼ阻害剤の数は、約1,500個。
- キナーゼ阻害剤のパイオニア

7

- 導出件数は7品目。
- 他には、自社開発 (共同開発含む) が3件。

## < 当社の事業 >

創 薬

自社創薬

- 独自の化合物ライブラリーから効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製
- 他社とのコラボレーションを推進し、新たな新薬の種を創製

育 薬

臨床開発

- 自社で臨床開発の実施 (ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う)

事業開発

- 自社創製品、導入品のライセンスアウト活動
- 導入は、開発後期品、リポジショニング品を検討

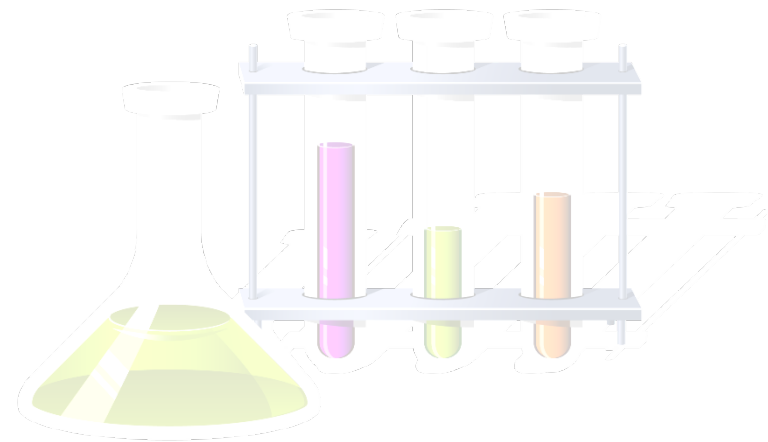
# 基盤技術の特長

## 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(疾患は眼科注力)

- ✓ 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2兆円以上。

### 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。
- 本資料中の業績予想並びに将来予測は、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、実際の結果は事業環境の変化等の様々な要因により、将来見通しとは大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、当社はかかる情報の正確性、適切性等について検証を行っておらず、またこれを保証するものではありません。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

