



事業計画及び成長可能性に関する事項

2022年2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

本資料の取扱いについて

- 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。

目次

1. 会社概要	▪ ▪ ▪	4
2. ビジネスモデル	▪ ▪ ▪	10
3. 強み・特徴(競争力の源泉)	▪ ▪ ▪	15
1. 基盤技術	▪ ▪ ▪	16
2. パイプライン	▪ ▪ ▪	28
4. 成長戦略	▪ ▪ ▪	43
5. リスク情報	▪ ▪ ▪	53
▪ Appendix		

1. 会社概要

会社概要

会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
上場市場	東京証券取引所JASDAQグロース(証券コード:4576)
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
資本金	573百万円
役職員数	32名(連結)
事業拠点	本社:愛知県名古屋市 開発研究所:三重県津市(三重大学に産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」設置)
連結 子会社	日本革新創薬株式会社(略称:JIT)

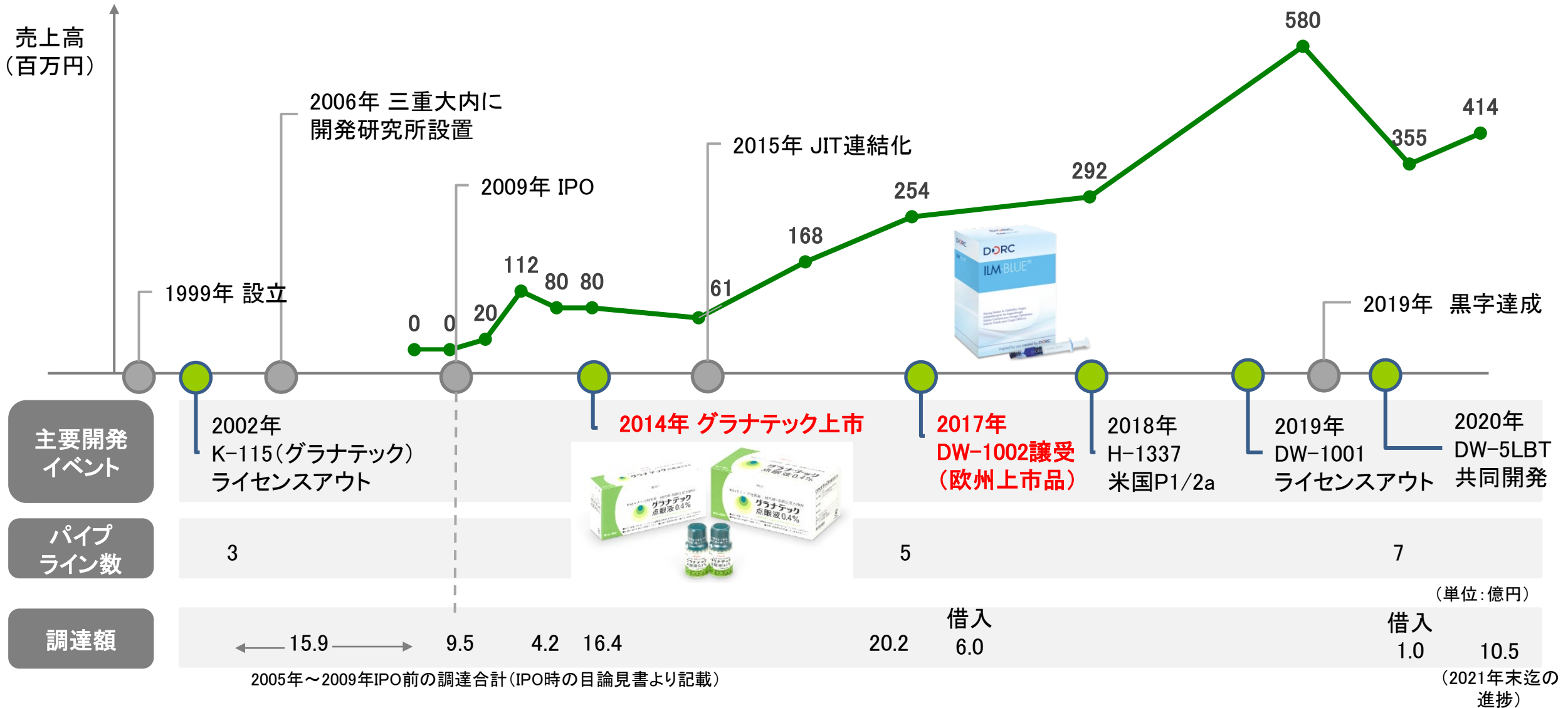
日本発の画期的な新薬を世界へ

当社の5つの特長

1. キナーゼ阻害剤のパイオニア
2. 自社発明の上市薬により実証された高い技術力
3. 眼科領域を中心としたパイプライン構成
4. 創薬を支える強力なマネジメントチーム
5. 人々の健康に貢献する成長戦略





2021年12月末日現在

沿革

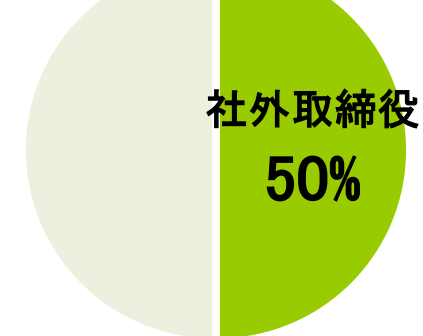


※売上高は、2009年上場時の分からの記載。

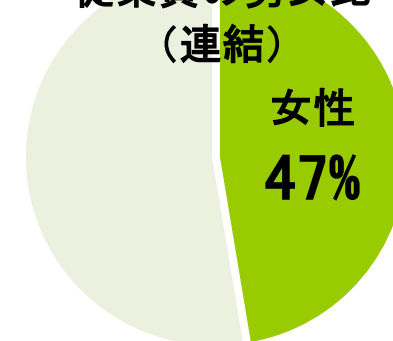
経験豊かな経営陣

代表取締役社長 日高 有一	取締役兼総務管理部長 川上 哲也	取締役(社外) 山川 善之	取締役(社外) 中村 栄作
			
金融機関にて法人営業を担当。資金調達、経営全般、営業に精通。	様々な業界の上場企業での経営企画・管理部門を経験。内部管理部門等に精通。	元そーせいグループCFO 企業経営、ガバナンス、資金調達に精通。	VC、バイオベンチャーでのキャリアを生かし、事業戦略、開発品の目利きに強み。ネットワークも広い。

社外取締役の割合



従業員の男女比
(連結)



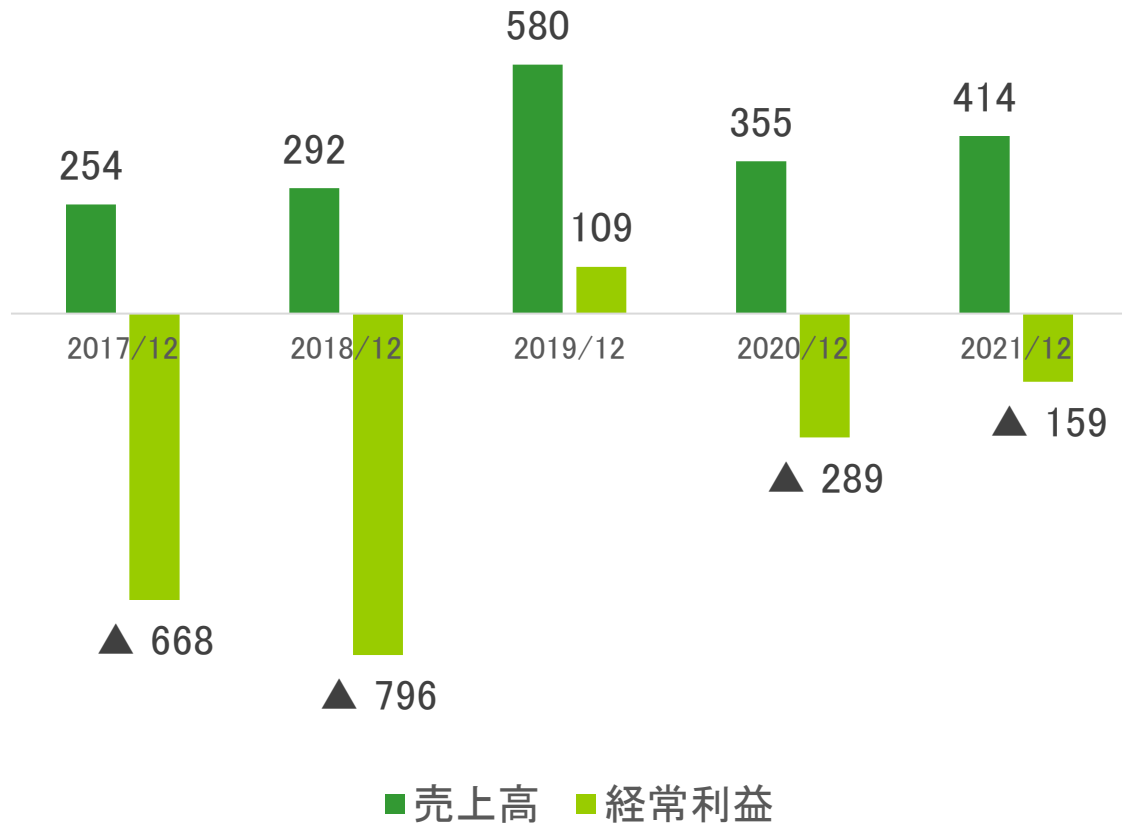
【連結子会社 日本革新創薬株式会社(JIT)】

代表取締役社長 岩崎 順一郎	取締役 久納 紀之	取締役 石川 佳史	取締役 中空 繁信
製薬会社事業開発部門担当。レミケード等の発掘・導入、導出、海外製薬会社のTOBの実績。国内VC投資責任者経験有。	製薬会社で眼科分野の研究、化合物評価を担当。大学等アカデミアとのパイプが太い。	製薬会社研究企画・経営企画部門で経営陣の補佐として新規研究テーマや新事業の立上げを担当。多くの医薬品の開発を主導。	製薬会社臨床開発部門及び安全性部門で第1相臨床試験から申請、承認後の安全性情報管理まで多くの開発プロジェクトを担当。

業績及び役職員の推移(連結)

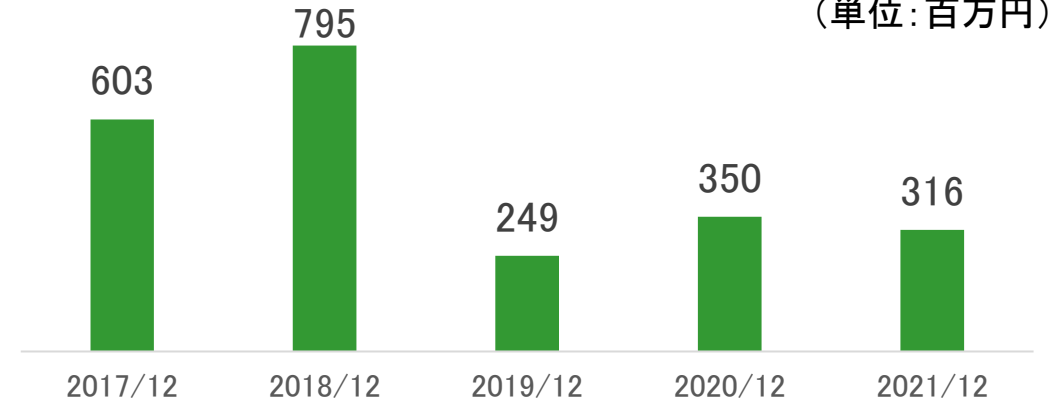
業績

(単位:百万円)



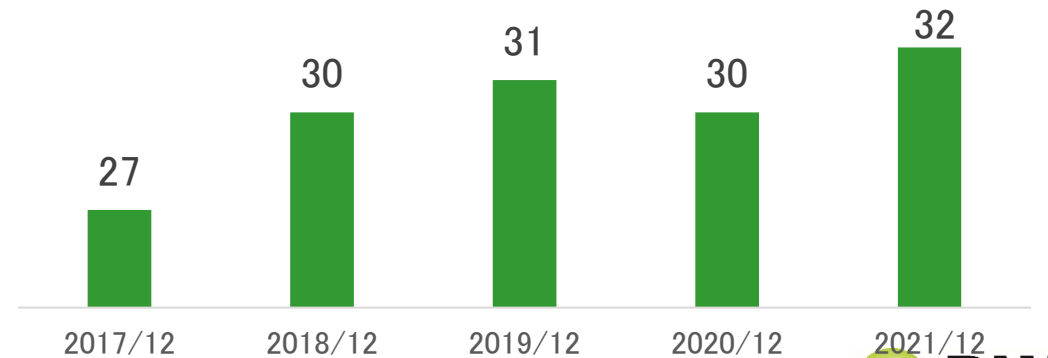
研究開発費

(単位:百万円)



役職員数

(単位:人)



開発パイプライン一覧

□ …眼科疾患のパイプライン

開発品名/開発コード		対象疾患	地域	基礎研究	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	パートナー	導出品		
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・アジア	▶											
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	▶					※アジアは一部地域						
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	▶									興和	○	
DW-1002	内境界膜剥離		欧州・米国等	▶										DORC	○
	内境界膜染色		日本	▶									わかもと製薬	○	
	白内障手術		日本	▶											
DW-1001	眼科用治療剤		日本	▶							ロート製薬	○			
H-1337	緑内障・高眼圧症		米国	▶								自社開発			
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		
新規デバイス創出プロジェクト		緑内障・角膜障害・網膜疾患	/	▶										Glaukos	
標的タンパク質分解誘導薬開 発プロジェクト		眼科疾患		▶										ユビエンス	
AI創薬プロジェクト		炎症系・中枢系疾患		▶										SyntheticGestalt	
シグナル伝達阻害剤開発プロ ジェクト		眼科(緑内障/後眼部)		▶										三重大学等	
		眼科以外(神経系/呼吸器系 疾患等)		▶											

2. ビジネスモデル

事業概要

【一般的な開発プロセス】

基礎研究・非臨床

臨床前期
(Phase1/2a)

臨床後期
(Phase2b/3)

承認販売

自社創薬(創業～)

- 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(低分子化合物)

コラボ創薬(2018年～)

- 自社の基盤技術を応用し、他社とコラボレーションを行い新薬候補品を創製

導入(2015年～)

- 主に開発後期品、リポジショニング品を対象
- キナーゼ阻害剤以外の新たなタイプの取り込みも進める(JITを窓口として導入を検討)

臨床開発(2018年～)

- POC取得まで自社開発
- 外部リソースを最大限に活用

()は取組み開始時期

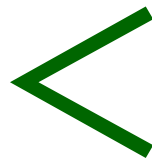
収益構造(収益の名称)

当社の売上高 = パートナーから得られる各パイプラインの収益の合算数値

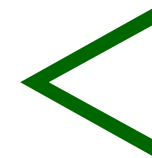
売上高(収益項目)	内容
フロントマネー収入(=契約一時金)	アライアンス締結(ライセンスアウト等)時に受領する収入
マイルストーン収入	臨床開発進行に伴いその節目毎に受領する収入
ロイヤリティ収入	製品上市後販売額の一定比率を受領する収入
その他収益(共同研究費等)	パートナー先から受領するその他収入

収益合計額の規模イメージ

フロントマネー
収入



マイルストーン
収入



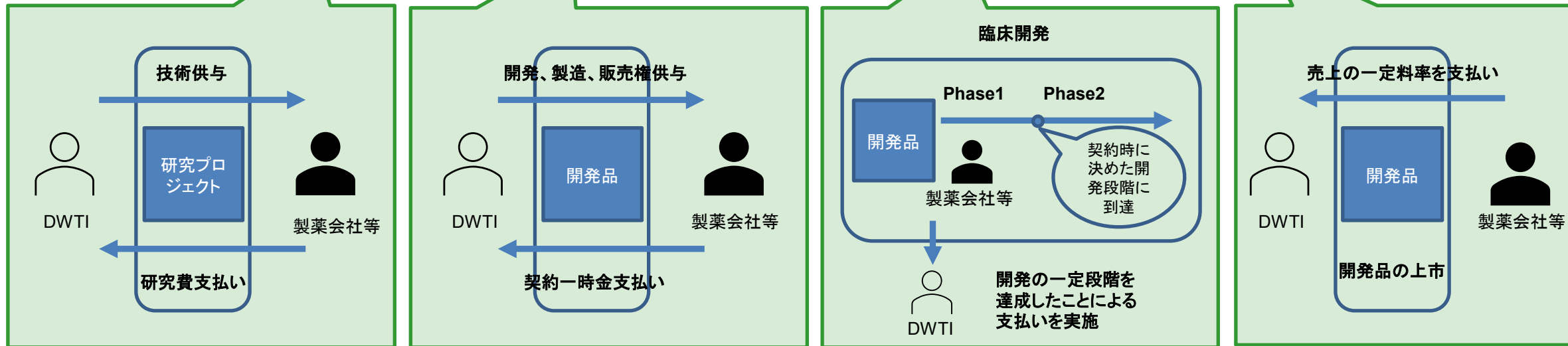
ロイヤリティ
収入

収益構造(資金の流れ)

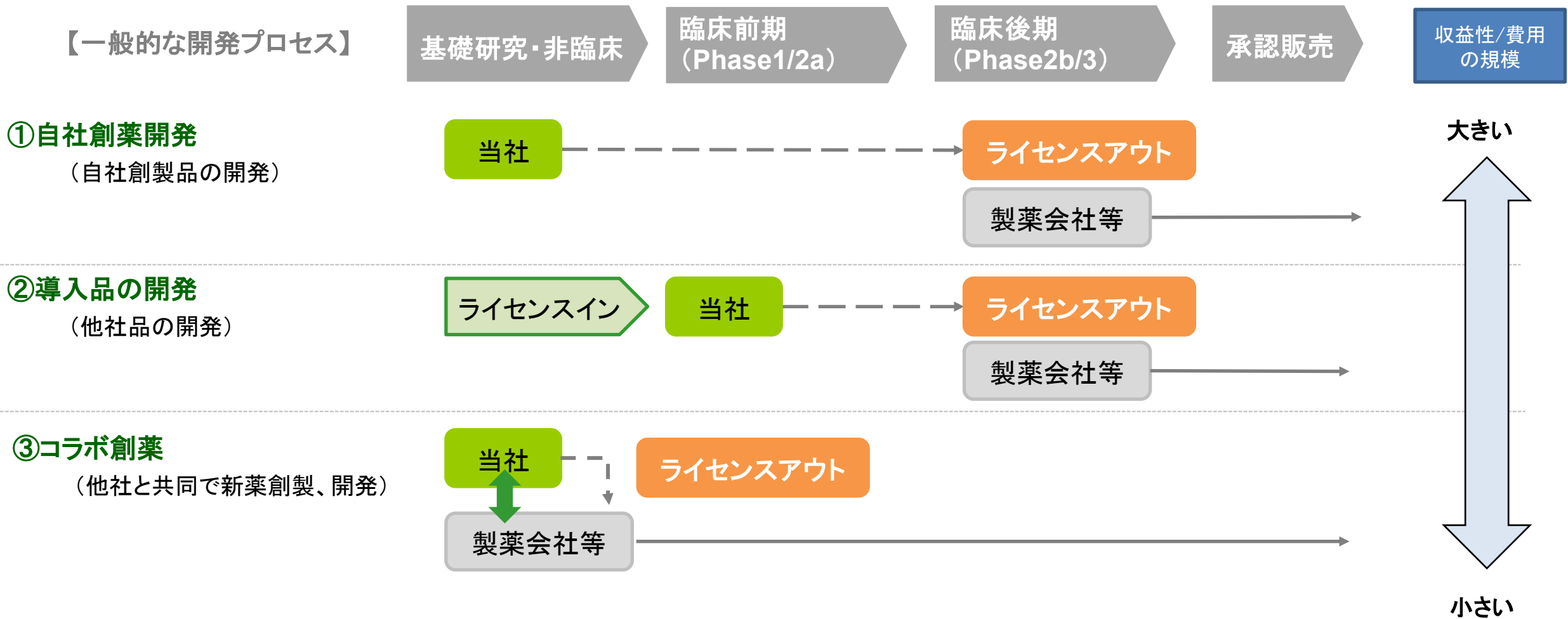
【一般的な開発プロセス】



【当社の事業収益】



当社のビジネスモデルは3つ



- 製薬会社等へのライセンスアウトが前提
- ライセンスアウトの時期は状況に応じて戦略的に対応

3. 強み・特徴（競争力の源泉）

3-1. 基盤技術

技術の特長

自社発明の上市薬により実証された高い創薬力

キナーゼ阻害剤のパイオニア

創薬エンジン(キナーゼ阻害剤創製技術)

自社発明の上市薬により実証された高い創薬力

上場バイオベンチャー
58社^(※)

バイオベンチャー
2,010社^(※)

自社発明した上市品を
保有している企業は、ごく僅か。
そのうちの1社は当社。

- 当社の基盤技術は上市によって実証
- 自社発明の上市品はキナーゼ阻害剤

※出典：一般社団法人バイオインダストリー協会、国内バイオ関連ベンチャーの現状調査と分析
https://www.jst.go.jp/tt/journal/journal_contents/2019/06/1906-05_article.html、2019/6/15

キナーゼ阻害剤のバイオニア

技術優位性

- ✓ 世界初のキナーゼ阻害剤(ファスジル)に関与
 - ✓ 緑内障治療における世界初のキナーゼ阻害剤(リパスジル)の発明
- ⇒ 当社はキナーゼ阻害剤の研究開発に高い知見を有する

【世界で販売されているキナーゼ阻害剤】 上から承認年代順。1995年～2020年まで。

No.	薬剤 (英)	疾患	会社名
1	Fasudil	脳血管攣縮	旭化成
2	Sunitinib	腎臓移植	ファイザー
3	Imatinib	慢性骨髄性白血病	ノバルティス
4	Gefitinib	非小細胞性肺癌	アストラゼネカ
5	Erlotinib	非小細胞性肺癌	ロシュ、OSI
6	Sorafenib	腎細胞癌	バイエル オニクス
7	Sunitinib	腎細胞癌	ファイザー
8	Dasatinib	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤーズ スクイブ
9	Lapatinib	乳癌	グラクソ・スミスクライン
10	Nilotinib	慢性骨髄性白血病	ノバルティス
11	Temsirolimus	腎細胞癌	ファイザー、ワイス
12	Everolimus	腎細胞癌	ノバルティス
13	Pazopanib	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン
14	Crizotinib	非小細胞性肺癌	ファイザー
15	Vandetanib	甲状腺腫瘍	アストラゼネカ
16	Ruxolitinib	特発性骨髄線維症	ノバルティス、インサイト
17	Vemurafenib	転移性悪性黒色腫	ロシュ、ブレキシコン
18	Axitinib	腎細胞癌	ファイザー
19	Regorafenib	転移性大腸癌	バイエル
20	Tofatinib	関節リウマチ	ファイザー
21	Cabozantinib	甲状腺腫瘍	エクセリクシス
22	Ponatinib	慢性骨髄性白血病	アリアド
23	Bosutinib	慢性骨髄性白血病	ファイザー
24	Radotinib	慢性骨髄性白血病	テウン
25	Dabrafenib	転移性悪性黒色腫	グラクソ・スミスクライン

No.	薬剤 (英)	疾患	会社名
26	Trametinib	転移性悪性黒色腫	グラクソ・スミスクライン
27	Afatnib	非小細胞性肺癌	ベーリンガーインゲルハイム
28	Ibrutinib	マンデル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ
29	Ripasudil	緑内障	興和、DWTI
30	Ceritinib	非小細胞性肺癌	ノバルティス
31	Idelalisib	慢性リンパ性白血病	ギリアド、カリストガ
32	Nintedanib	特発性肺線維症	ベーリンガーインゲルハイム
33	Alectinib	非小細胞性肺癌	ロシュ
34	Palbociclib	乳癌	ファイザー
35	Lenvatinib	甲状腺癌	エーザイ
36	Cobimetinib	悪性黒色腫	エクセリクシス、ロシュ
37	Osimertinib	非小細胞肺癌	アストラゼネカ
38	Olmotinib	非小細胞肺癌	ベーリンガーインゲルハイム
39	Ribociclib	転移性乳癌	ノバルティス
40	Brigatinib	非小細胞肺癌	アリアド
41	Midostaurin	急性骨髄性白血病肥満細胞症	ノバルティス
42	Neratinib	乳癌	ファイザー、ワイス
43	Baricitinib	関節リウマチ	イーライリリー、インサイト
44	Abemaciclib	転移性乳癌	イーライリリー
45	Copanlisib	濾胞性リンパ腫	バイエル
46	Netarsudil	緑内障	エアリー
47	Tivozanib	腎細胞癌	ユーサファーマ
48	Acalabrutinib	マンデル細胞リンパ腫、慢性リンパ腫白血病	アセルタファーマ、アストラゼネカ
49	Simotinib	非小細胞肺癌	シムシア・ファーマ
50	Encorafenib	悪性黒色腫	ノバルティス、アレイ

No.	薬剤 (英)	疾患	会社名
51	Binimetinib	悪性黒色腫	ノバルティス、アレイ
52	Duvelisib	慢性リンパ腫白血病、小リンパ球性リンパ腫	ベラステム、インフィニティ
53	Dacomitinib	非小細胞肺癌	ファイザー
54	Gilteritinib	急性骨髄性白血病	アステラス製薬
55	Larotrectinib	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	バイエル、ロクソ・オンコロジー
56	Catequentinib	非小細胞肺癌	Advenchen
57	Lorlatinib	非小細胞肺癌	ファイザー
58	Fostamatinib	免疫性血小板減少症	ライジェルファーマシューティカルズ
59	Erdafitinib	尿路上皮癌	ヤンセンファーマ、アステックス
60	Alpelisib	乳癌	ノバルティス
61	Pexidartinib	腱滑膜巨細胞腫	ブレキシコン
62	Entrectinib	非小細胞肺癌	ロシュ、イグニタ
63	Upadacitinib	関節リウマチ	アッヴィ
64	Fedratinib	骨髄線維症	セルジーン
65	Umbralisisib	MALTリンパ腫	TGセラピューティクス
66	Zanubrutinib	マンデル細胞リンパ腫	ベイジーン
67	Leniolisib	活性化PI3K-delta症候群 (APDS)	ノバルティス
68	Avapritinib	消化管間質腫瘍	ブループリント
69	Tucatinib	乳癌	オンコセリオン、アレイ
70	Pemigatinib	FGFR2遺伝子陽性の進行胆管癌	インサイト
71	Tabrecta	非小細胞肺癌	ノバルティス
72	Selpercatinib	非小細胞肺癌、甲状腺腫瘍、甲状腺癌	イーライリリー
73	Ripretinib	消化管間質腫瘍、肥満細胞症	デシフェラ・ファーマシューティカルズ
74	Paxalisib	膠芽腫	カジア・セラピューティクス
75	Pralsetinib	非小細胞肺癌、甲状腺癌	ロシュ、ブループリント

創薬エンジン①(キナーゼ阻害剤創製技術)

化合物ライブラリー

- 長年の研究から蓄積された良質な化合物ライブラリー
- 当社創薬の起点



ドラッグデザイン

- 動物実験等から得られたデータと経験をもとに新薬をデザイン



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)

3つの技術を組み合わせて効率的にキナーゼ阻害剤を創製

<キナーゼ阻害剤にフォーカスする理由>

- ◆ キナーゼ阻害剤の高い可能性
 - 疾患に対する高い有用性
抗がん剤が主流。免疫系、神経変性系、炎症系等の検討が進む。
 - 世界の市場規模は約200億ドル/年間(※)
- ◆ 当社はキナーゼ阻害剤の研究開発に高い知見を有しており、技術優位性がある

※出典: Protein Phosphorylation and Ubiquitylation Unit, <https://www.ppu.mrc.ac.uk/list-clinically-approved-kinase-inhibitors>

創薬エンジン②(化合物ライブラリー、ドラッグ・ウエスタン法の詳細)

主要な化合物ライブラリー

販売している研究用試薬

W-7 CaM inhibitor 1977	H-7 PKC inhibitor 1985	H-8 PKG inhibitor 1985
ML-9 ML-7 MLCK inhibitor 1987	CKI-7 Casein kinase inhibitor 1989	H-89 PKA inhibitor 1990
KN-62 CaM kinase II inhibitor 1990	KN-93 CaM kinase II inhibitor 1990	H-1152P Rho-kinase inhibitor 2002
Cilostamide PDE3 inhibitor 1979		

販売されている医薬品

Eril®: Fasudil Rho-kinase inhibitor 1995年上市
Glanatec®: Ripasudil Rho-Kinase inhibitor 2014年上市
Pletaal®: Cilostazol PDE3 inhibitor 1988年上市

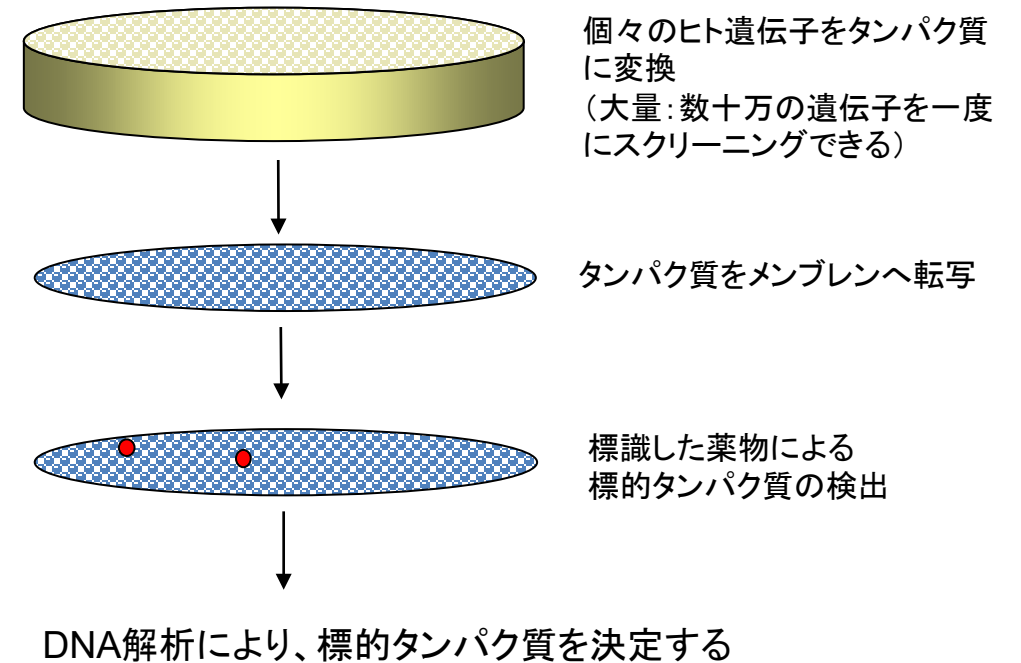
開発中の新薬候補

H-1337 LRRK2
K-134 PDE3 inhibitor

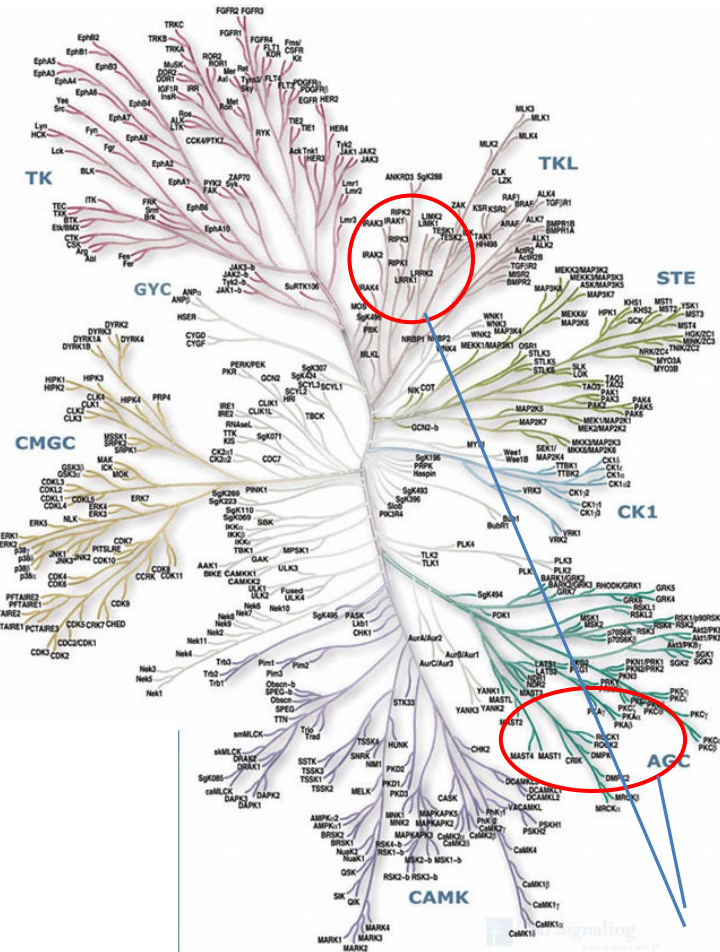
ドラッグ・ウエスタン法の概略図

新薬が体内でどのような標的タンパク質に結合しているのかを、直接かつ簡便に調べる方法

Drug-Western法の概略



補足説明: キナーゼ (= プロテイン・キナーゼ) とは



- ◆ 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。
- 左図は約500種類あるヒトキナーゼ群を構造、機能によってグループ分けしたものの。
- これらキナーゼは、それぞれが特定の細胞機能調節に関わっており、生命の維持に不可欠。
- ほぼ全ての主要な疾患において、何らかの形でキナーゼの異常が関与していることが確認されている。
- 現在、製薬会社の創薬プロジェクトの約30%はキナーゼ阻害剤の開発に注がれていると言われている。

⇒疾患に対する高い有用性

(当社が対象としているキナーゼROCK、LRRKの位置)

基盤技術を使った進行中の研究プロジェクト

眼科疾患プロジェクトの充実を図りつつ、既存開発品の適応拡大など眼科疾患以外もキナーゼ阻害剤の研究を進める

進行中もしくは検討中のプロジェクト内容

プロジェクト名/疾患等		共同研究先	内容
①新規デバイス創出プロジェクト(緑内障/角膜障害/網膜疾患)		Glaukos Corporation	Glaukosの持つiDoseシステムに適合するキナーゼ阻害剤の研究・開発
②標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト(眼科疾患)		ユビエンス	キナーゼの分解誘導作用を持つ化合物の創製
③AI創薬プロジェクト(炎症系・中枢系疾患)		SyntheticGestalt	人工知能(AI)を用いた新規キナーゼ阻害剤の創製
シグナル伝達阻害剤 開発プロジェクト	眼科(緑内障/後眼部)	自社	キナーゼ阻害剤
	眼科以外(神経系/呼吸器系疾患等)		

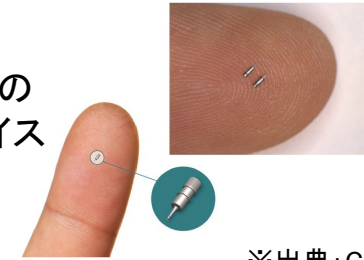
研究プロジェクト①新規デバイス創出プロジェクト

共同研究先； Glaukos Corporation

- 1998年設立、米国カリフォルニア州、ニューヨーク証券取引所上場(GKOS)
- 緑内障、角膜障害、網膜疾患のための革新的治療法の開発・商業化
- 眼圧を下降させるデバイスiStent®を、2012年に米国で発売
- 現在、独自の薬剤徐放デバイスを適用したiDose™ Travoprostの米国臨床試験を実施中

【iDose】

1.8mm × 0.5mmの
薬剤徐放デバイス



※出典：GlaukosのHPより

プロジェクト内容	Glaukosの持つiDoseシステムに適合するキナーゼ阻害剤の研究・開発
対象疾患	緑内障 ※2018年より共同研究開始
資金負担等	一定条件化で、Glaukosより共同研究費を受入
役割	当社はデバイス(iDose)に適したROCK阻害剤を提供し、Glaukosはその化合物を評価する
開発段階	基礎研究
契約形態	共同研究＋ライセンス契約 (※一定条件下でライセンス契約は発効。詳細はP59をご参照。)

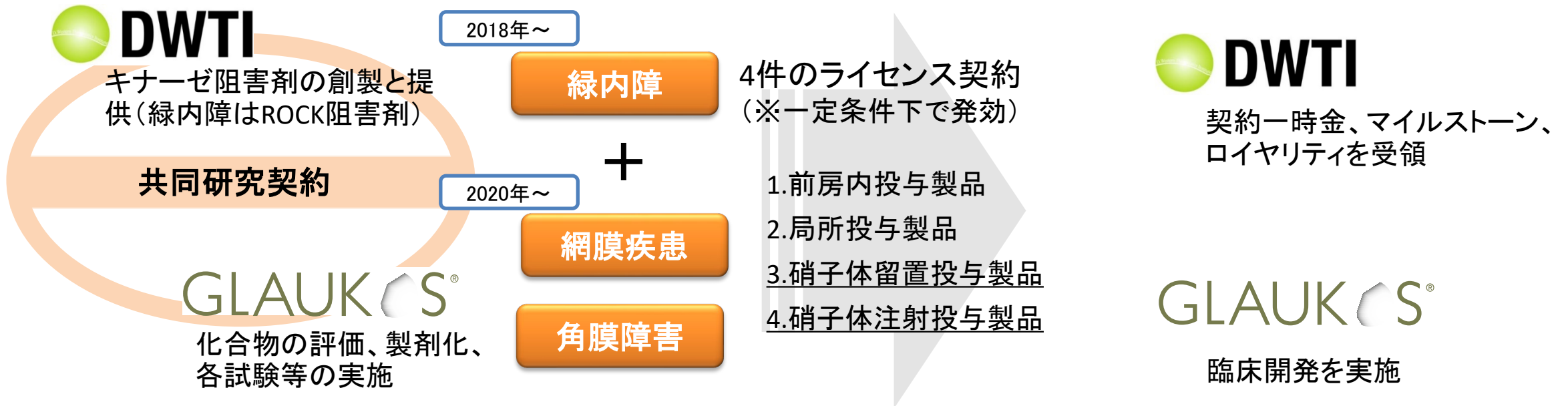
【緑内障デバイス開発の狙い】

- ✓ 新たな治療選択肢の提供
- ✓ QOL (Quality of Life) 向上
(点眼漏れ、煩雑な投与回数改善)
- ✓ 眼科全体でのデバイス市場の拡大

Glaukosに当社の技術を提供しており、早い時期に臨床試験入りを期待

研究プロジェクト①新規デバイス創出プロジェクト(対象疾患拡大)

●共同研究の進捗及び当社の技術が評価され、2020年に共同研究の対象疾患を追加。



角膜障害

- ✓ 疾患:フックス角膜内皮変性症、ドライアイ等
- ✓ 米国の約600万人がフックス角膜内皮変性症に罹患
- ✓ 世界のドライアイ市場は51億ドルといわれる(※1)

網膜疾患

- ✓ 疾患:滲出型加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症等
- ✓ 米国の約2,800万人が網膜疾患に罹患しているといわれる(※2)

※1) 出典: Glaukos, Investor Presentation, 2021/8

※2) 出典: GlaukosのHPより

研究プロジェクト② 標的タンパク質分解誘導薬の共同研究

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



＜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

プロジェクト内容

キナーゼの分解誘導作用を持つ化合物の創製

対象疾患

眼科疾患

資金負担等

各々の役割に応じて負担

開発段階

基礎研究

＜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



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



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年 ユビエンスとの資本提携を実施、共同研究進行中

研究プロジェクト③AIを用いた共同創薬～基盤技術の充実

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

プロジェクト内容	AIを用いた、新規のキナーゼ阻害剤の創製
対象疾患	炎症系、中枢系疾患
開発段階	基礎研究

従来の創薬

創薬エンジン



新たな試み

AIの活用



得られる効果

対象疾患の拡大
炎症系、中枢系、...

基盤技術の強化
・新たな化合物の取得
・化合物ライブラリーの拡充

▶ 2021年に共同研究開始

3-2. パイプライン

開発の特長

眼科領域を中心としたパイプライン構成

複数の緑内障の開発品

開発品のポテンシャルを踏まえた適応拡大戦略

開発パイプライン

【導出品】

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・アジア	▶							興和
	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	▶							
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 等	▶							DORC
		内境界膜染色、白内障手術	日本	▶							

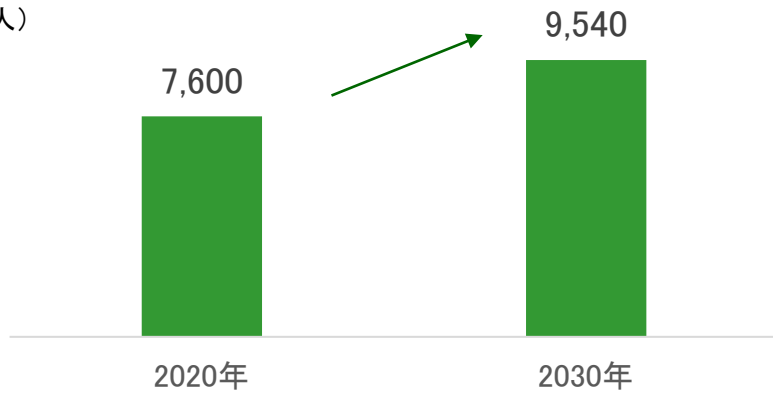
【自社開発品】

開発品		対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	開発会社	
H-1337		緑内障・高眼圧症	米国	▶							自社開発	
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本	▶							子会社JIT開発	
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

緑内障市場

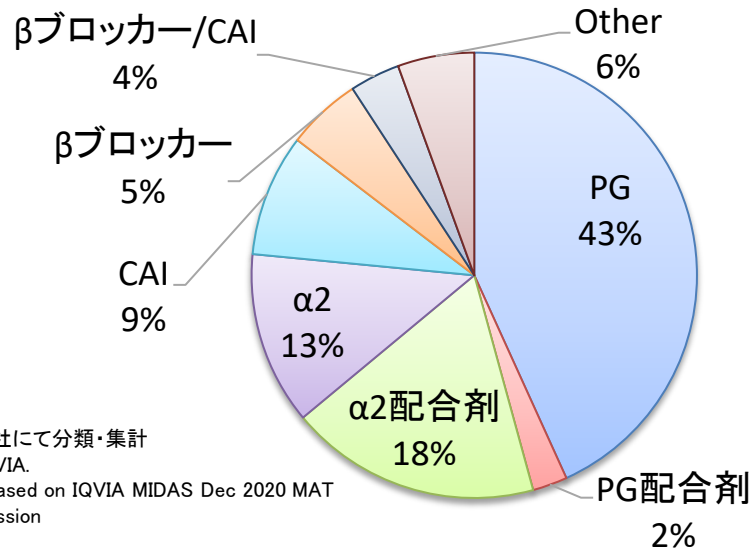
世界の緑内障患者数予測

(単位: 万人)



出典: World report on vision

米国市場シェア (2020年度: 約30億ドル)

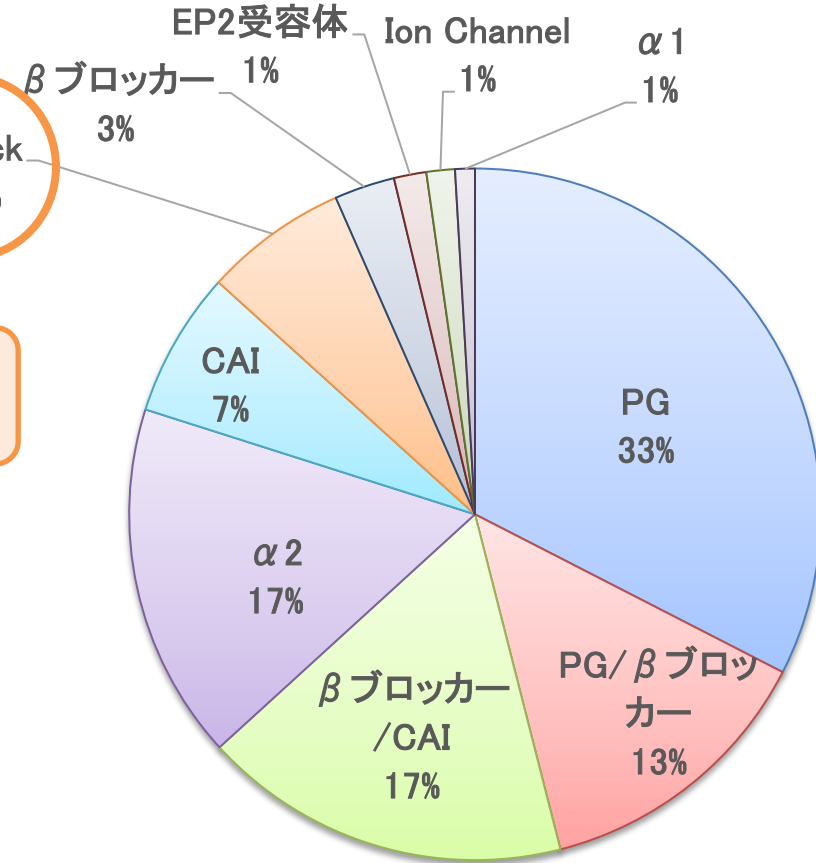


下記資料を基に、当社にて分類・集計
Copyright © 2022 IQVIA.

Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission

日本国内市場シェア (2019年度: 約940億円)

グラナテック®のシェア
100%



出典: 厚生労働省「第6回NDBオープンデータ」を基に当社算出

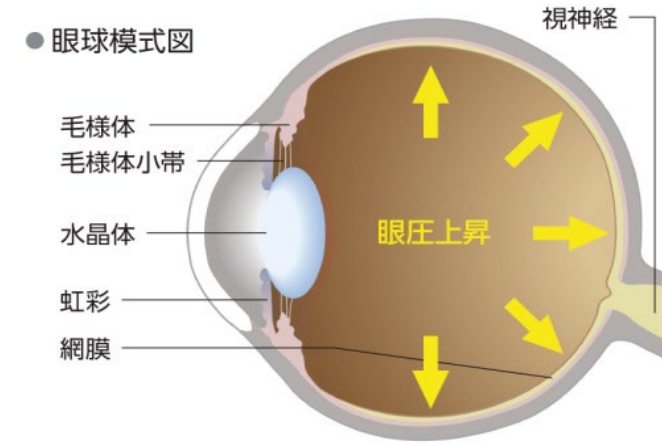
緑内障とは

- “silent thief of sight”とも呼ばれ、自覚症状なく、眼圧上昇によって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、治療には点眼剤を投与

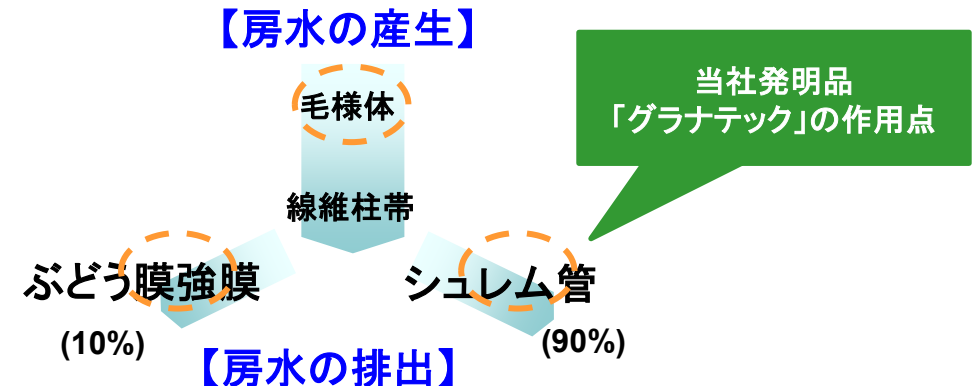
日本人に多い視覚障害の原因疾患

順位	疾患名
1	緑内障
2	糖尿病網膜症
3	網膜色素変性症
4	加齢黄斑変性症

※ 2005年度 厚生労働省難治性疾患克服研究「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 “42.わが国における視覚障害の現状”」より抜粋



【眼圧を下げるメカニズム】



- 点眼剤の種類により作用点が違う
- 既存の点眼剤は、房水の産生を抑制、もしくはブドウ膜強膜の排出を促進
- 当社発明品のグラナテックは、既存薬とは作用点が違う

リパスジル塩酸塩水和物(グラナテック® , K-232, K-321)

上市品

パイプラインの特徴	緑内障治療剤における世界初のROCK阻害剤。 線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降。
対象疾患	緑内障・高眼圧症、フックス角膜内皮変性症、糖尿病網膜症
導出地域/疾患	全世界/全疾患
資金負担等	ライセンスアウト先(興和)が全額負担
開発段階	<p>【緑内障・高眼圧症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内上市 ・アジア(タイ)上市 ※他アジア一部地域において申請、承認取得 ・配合剤(リパスジルとブリモニジン酒石酸塩):国内申請(開発コード:K-232) <p>【フックス角膜内皮変性症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国Phase II 開始(開発コード:K-321) <p>【糖尿病網膜症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内Phase II (探索的薬理試験)終了
市場等	<p>市場については、P31参照。</p> <p>日本:推定患者 465万人(※1)、実患者数 40万人(※2)</p> <p>※1:緑内障診療ガイドライン(第4版)より、日本緑内障学会,2018</p> <p>※2:厚生労働省「平成29年患者調査」より、緑内障が傷病である患者数を当社にて抽出し集計</p> <p>競合品: netarsudil(米国:上市、日本:Phase III)</p>



グラナテック®点眼液0.4%

リパスジル塩酸塩水和物の国内と海外展開

緑内障治療剤 グラナテック®点眼液0.4%(単剤)、K-232(配合剤)

国内

単剤

- ✓ 売上高は順調に増加
- ✓ 申請時のピーク売上高(興和の売上高) 予想76億円(販売開始10年後、患者数25万人)※

※厚生労働省「中央社会保険医療協議会総会(第286回)」

配合剤

- ✓ 2021年:ブリモニジン酒石酸塩との配合剤について、製造販売承認申請(開発コード:K-232)
〈ブリモニジン酒石酸塩〉
リパスジル塩酸塩とは異なるメカニズム。アドレナリン α 2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進。
- ✓ 配合剤の国内シェアは約3割(P31参照)
- ✓ 多剤併用が標準的であるため、配合剤により患者のQOL向上を目指す

海外

単剤

- ✓ 2021年~:アジア一部地域販売開始
- ✓ 今後アジアを中心に、売上高増加見込み

適応拡大

- ✓ 角膜内皮障害(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)
〈P2試験の概要(clinical.govより)〉
 - フックスジストロフィー患者におけるDescemetorhexis後のK-321点眼薬の12週間の安全性及び有効性を確認する。症例数:60

K-321への期待 フックス角膜内皮変性症の市場性

<フックス角膜内皮変性症とは>

- 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。

※出典:40歳以上の人口の約4% Lorenzetti DW, et al. Am J Ophthalmol. 1967;64:1155-1158.

K-321の可能性

DSO(デスメ膜剥離手術)手術後にリパスジル塩酸塩を点眼した結果、

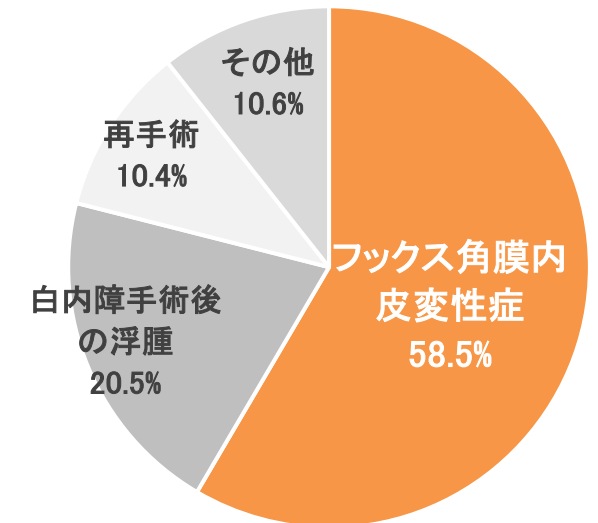
- ・23眼中22眼で角膜クリアランスが見られた
- ・視機能が改善した

との臨床報告あり。

出典:Descemet Stripping Only Supplemented With Topical Ripasudil for Fuchs Endothelial Dystrophy 12-Month Outcomes of the Sydney Eye Hospital Study; Cornea, 2020

⇒K-321の米国P2試験により、有効性及び安全性を検討中。

角膜内皮移植の原因疾患



出典:2016 EYE BANKING STATISTICAL REPORT

H-1337 post-リパスジル塩酸塩水和物

<p>パイプラインの 特徴</p>	<p>ROCKやLRRK2を阻害するマルチキナーゼ阻害剤。 緑内障を対象として2018年に米国でPhase I / II aを自社実施。 長時間持続する強い眼圧下降作用を確認。 線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進。 また、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果も動物(CNV試験)で確認。 肺高血圧症についても動物モデルで効果を確認。</p>
<p>対象疾患</p>	<p>緑内障・高眼圧症</p>
<p>導出地域/疾患</p>	<p>自社開発</p>
<p>資金負担等</p>	<p>手元資金で開発</p>
<p>開発段階</p>	<p>【緑内障・高眼圧症】 ・米国Phase I /Phase II a終了、Phase II b準備中</p> <p>【肺高血圧症、滲出型加齢黄斑変性症】 ・基礎研究中</p>
<p>市場等</p>	<p>市場については、P31参照。 米国: 推定患者数 270万人※National Eye Institute,「Glaucoma: The ‘silent thief’ begins to tell its secrets」,2014</p>

H-1337 (緑内障) 試験結果

●米国P1/P2a試験終了(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>

【安全性】

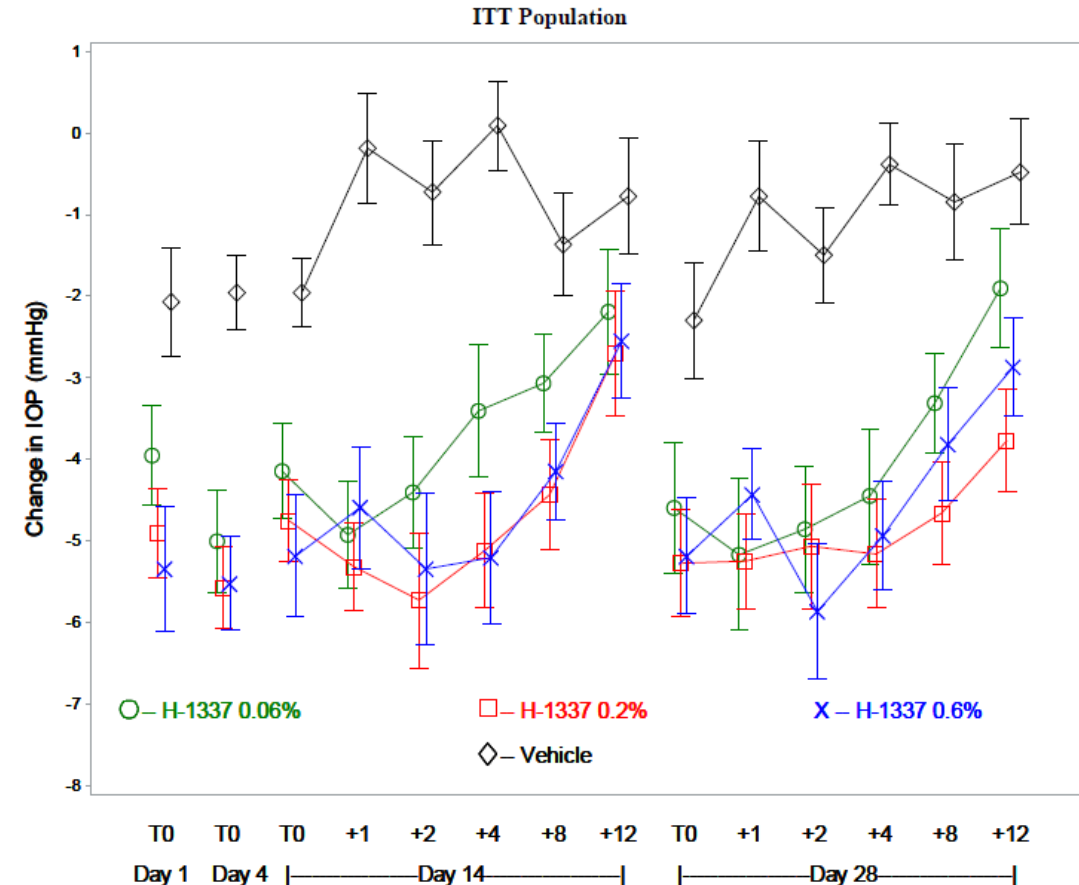
発生率	5%以上(※1)	0.1~5%未満
眼	不快感	結膜充血

(※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

【有効性】 ✓ 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

Figure 3: Change in Intraocular Pressure in the Study Eye Across Time Points



H-1337 緑内障治療剤としての期待

第二選択薬のFirst Choiceを目指す

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関連薬が効かない又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剤又は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。

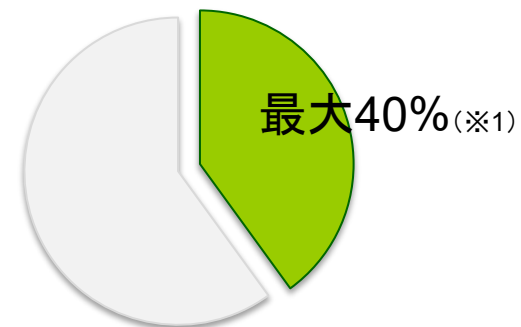
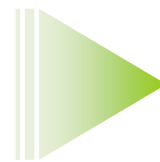
⇒作用点がPG関連薬と異なり、適度な効果・高い安全性を有し、安心して併用できる
新薬に、ニーズと有望な市場がある。

※1: 右記資料を参考に当社算出, Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019, 1001-1014
※2: 右記資料を基に当社算出 Copyright © 2022 IQVIA. Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT Reprinted with permission

<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3,400億円 (※2)

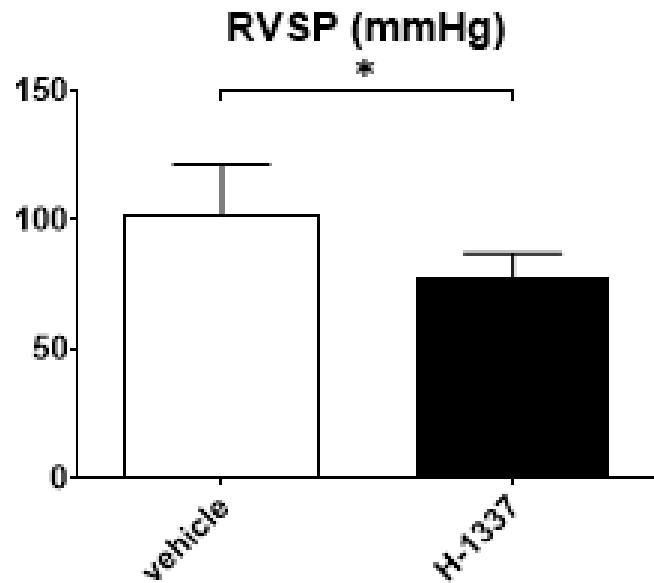
H-1337の適応拡大(肺高血圧症)の検討

ROCKやLRRK2を阻害するマルチキナーゼ阻害剤のため、眼科以外の検討も進める

●千葉大学との肺高血圧症に関する共同研究 →2019/4 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

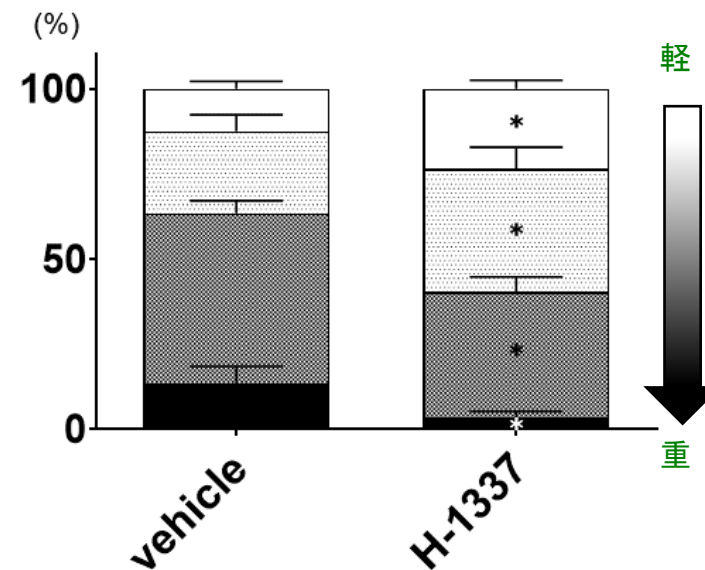
「H-1337」は肺動脈性肺高血圧症ラットモデル(Su/Hxラットモデル)の“①肺血行動態を改善”させ、“②肺動脈における細胞増殖を抑制する”可能性がある。

<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。

<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。

*どちらもvehicle群と比べて統計的に有意差あり

DW-1001

パイプラインの特徴	<p>他の疾患を適応症として既に市販されている薬剤を眼科疾患に応用しているドラッグリポジショニングのパイプライン。</p> <p>市販既存薬の新規眼科への適応のため、既に一定の安全性は確認されており開発リスクが低い。</p> <p>2015/6に、英国企業より再実施許諾権付独占的開発権・製造権・販売権を取得する契約を締結。</p> <p>2019/12に、ロート製薬へ眼科領域における局所的使用についてライセンスアウト。</p> <p>詳細はライセンスアウト先の方針により非開示。</p>
対象疾患	眼科用治療剤(非開示)
導出地域/疾患	日本/眼科疾患
資金負担等	ライセンスアウト先(ロート製薬)で全額負担
開発段階	非臨床試験
市場等	非開示

パイプライン
の特徴

BBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とする眼科手術補助剤。眼内にある内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を補助。2017年に事業譲受。特許権者は九州大学。

対象疾患

内境界膜剥離(欧州、米国、カナダ)
硝子体手術における内境界膜染色、白内障手術(日本)

導出地域

日本を除く全世界: DORC / 日本: わかもと製薬

導出疾患

日本を除く全世界: 眼科疾患 / 日本: 硝子体手術における内境界膜染色、白内障手術

資金負担等

日本を除く全世界: DORCが全額負担し開発
日本: 一部の資金は当社負担。それ以外はわかもと製薬が負担

開発段階

内境界膜剥離
・欧州(CE品)、米国、カナダ: 上市
・中国: 申請準備中

内境界膜染色、白内障手術
・日本: Phase III 終了

市場等

推定手術数: 欧州 10万人、米国 20万人、日本 10万人 (いずれも※1)

白内障手術の推定件数: 日本 120万人(※2)の10%以下(※1)

※1: 当社調べ(関係者等へのヒアリングによる) ※2: 令和元年社会1医療診療行為別統計, 厚生労働省, 令和元年6月審査分
開発競合先がない、既存薬がない

【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®」



米国製品「TissueBlue™」

DW-5LBT

パイプライン の特徴	イオン液体を利用したメドレックスの独自技術ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) を用いた新規のリドカインテープ剤。 リドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして開発が進められている製品。 <開発品の特徴> <ul style="list-style-type: none">・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
対象疾患	帯状疱疹後の神経疼痛
権利範囲	米国
資金負担等	事業化の進捗に応じて、当社はマイルストーンを支払う(最大2億円)
開発段階	米国承認申請
市場等	米国市場約270億円と推計 ※メドレックス、「2021年12月期第2四半期決算短信」4ページ,2021/8/10 先行指標製品Lidoderm®

4. 成長戦略

中長期的に取り組んでいく経営テーマ

-----パイプラインの拡充と事業領域の拡大(2015-2024)-----

-----過去(2010-2014)-----

-----過去(2015-2019)-----

-----中期経営計画(2020-2024)-----

自社創薬基盤技術の確立

上市品の保有

自社創薬の上市品 **+1**

新薬候補品の創出 **+2**

自社臨床開発と他社品の導入

協業の推進

導入による上市品 **+1**

自社の臨床開発品 **+1**

パイプラインの増加と後期の臨床開発の実施

収益源の多様化

- ・上市品の増加
 - パイプラインの順調な進展、導入
- ・事業領域の拡大
 - 臨床後期及び海外での自社開発

長期的な目線でのコラボレーション推進

- ・自社創薬力を活用し、コラボを推進

中期経営計画(2020-2024)における2つの重要な施策

開発パイプラインの拡充

- バイオベンチャーの価値の源泉である開発パイプラインの量と質を向上
- 将来の収益源の確保とリスク分散を図る

事業領域の拡大

- 創業から行ってきた基礎研究のみではなく臨床開発も自社で行う
- 自社で臨床開発を行うことにより、ライセンスアウト時の収益額、収益率の向上を図る

高い成長性と収益性の獲得を目指す

経営上重視している経営指標

2つの重要な施策達成のために

『開発パイプラインの本数』、『開発パイプラインの進捗状況』

を経営上重視する経営指標として設定。

新薬
創出・導入

オープンイ
ノベーション

適応拡大、
海外展開

自社臨床
開発



開発パイプラインの本数の増加

【目標】2024年までに10本を保有する
～詳細な計画はP48をご参照

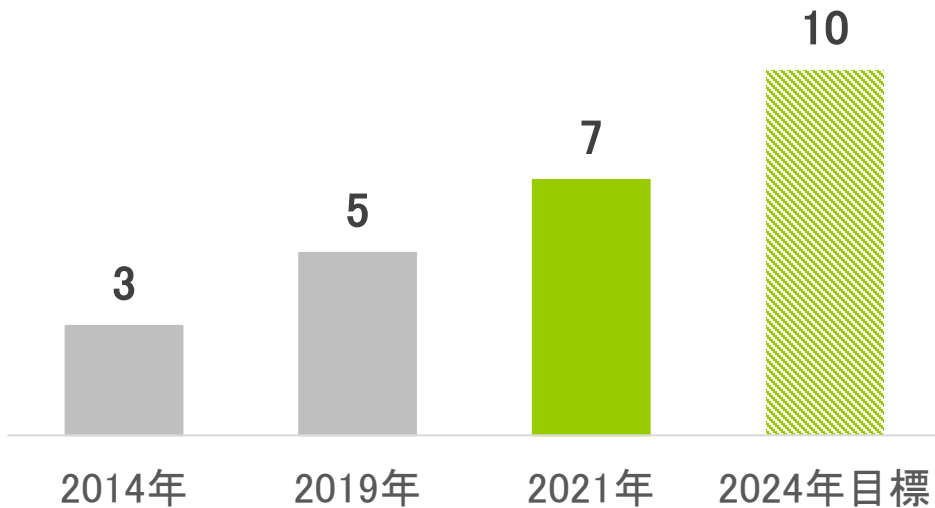
開発パイプラインの進捗状況

【目標】開発パイプラインの進捗計画の達成
～詳細な計画はP49をご参照

経営指標に対する進捗状況

【目標とする指標の推移】

開発パイプラインの本数



【2021年実績】

2019年対比

「+2本の増加」



【2024年目標】

2021年対比

「+3本の増加」

を目指す

開発パイプラインの進捗状況

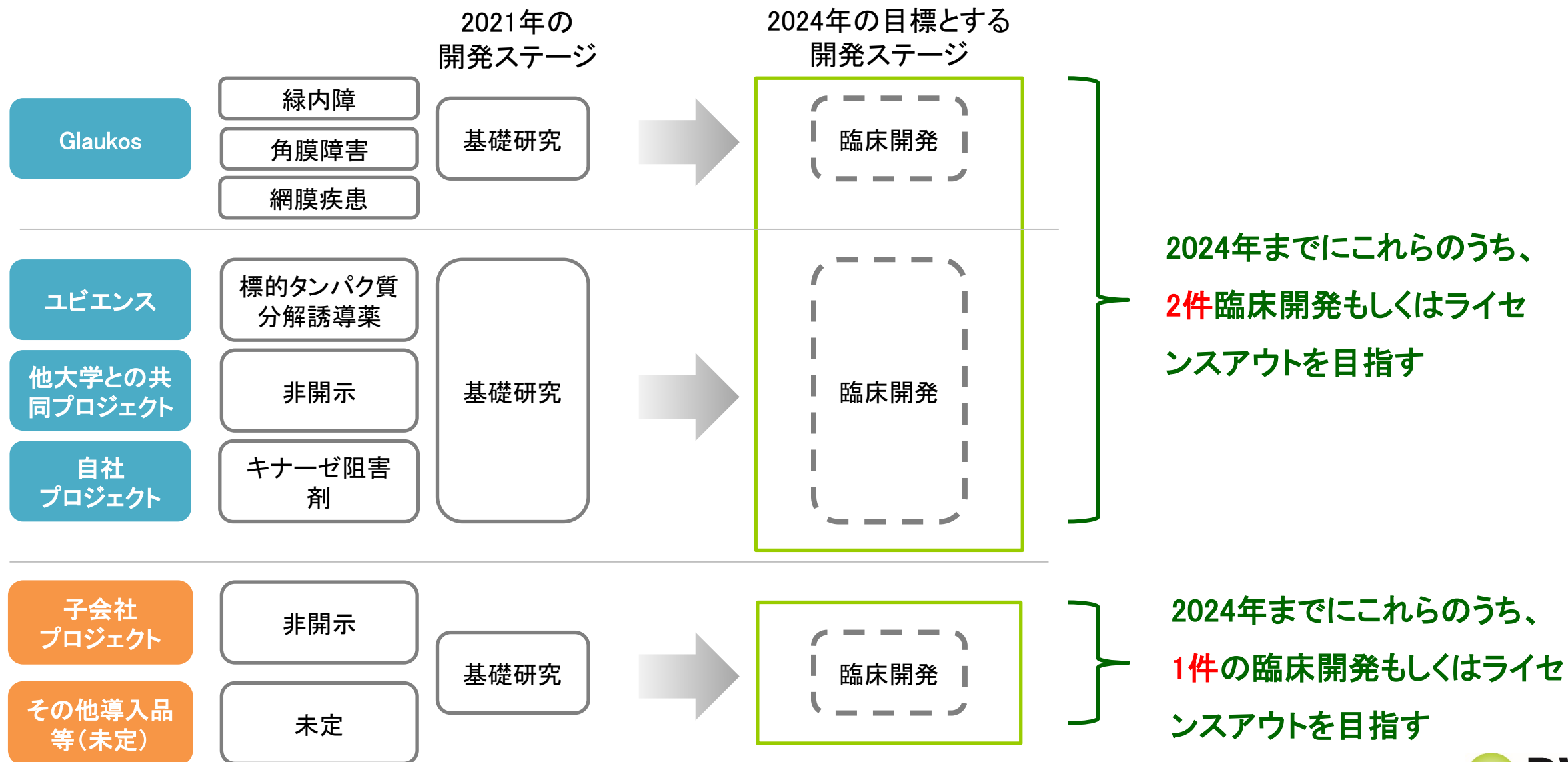
【2021年実績】

- ・DW-1002のカナダ承認及び上市
- ・K-232の国内製造販売承認申請

【2024年目標】

- ・上市品の増加 (DW-1002 (日本)、DW-5LBT (米国))
- ・DW-1001の臨床開始
- ・自社創製品、コラボレーションの基礎研究プロジェクトのステージアップ
- ・H-1337の自社臨床開発 (P2b)
- ・保有開発品の戦略的なライセンスアウト

目標達成のためのパイプラインの増加に向けた取り組み



目標達成のための開発パイプラインの進捗計画

パイプラインの名称等		地域	2021	2022	2023	2024
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2024以降
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	CRL受領	追加試験	承認・上市 ※2023年承認取得見込み	
K-232	緑内障治療剤(配合剤)	日本	申請	承認	上市	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2		※P2試験実施中。今後の計画は未定。	
DW-1001	眼科用治療剤	日本	非臨床試験	P1	P2	
DW-1002	内境界膜剥離	中国 追加		申請	承認	上市
	内境界膜染色 白内障手術	日本			申請	承認

※上記計画のうち、ライセンスアウト先開発パイプラインについては、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

2022年 利益計画

(単位:百万円)

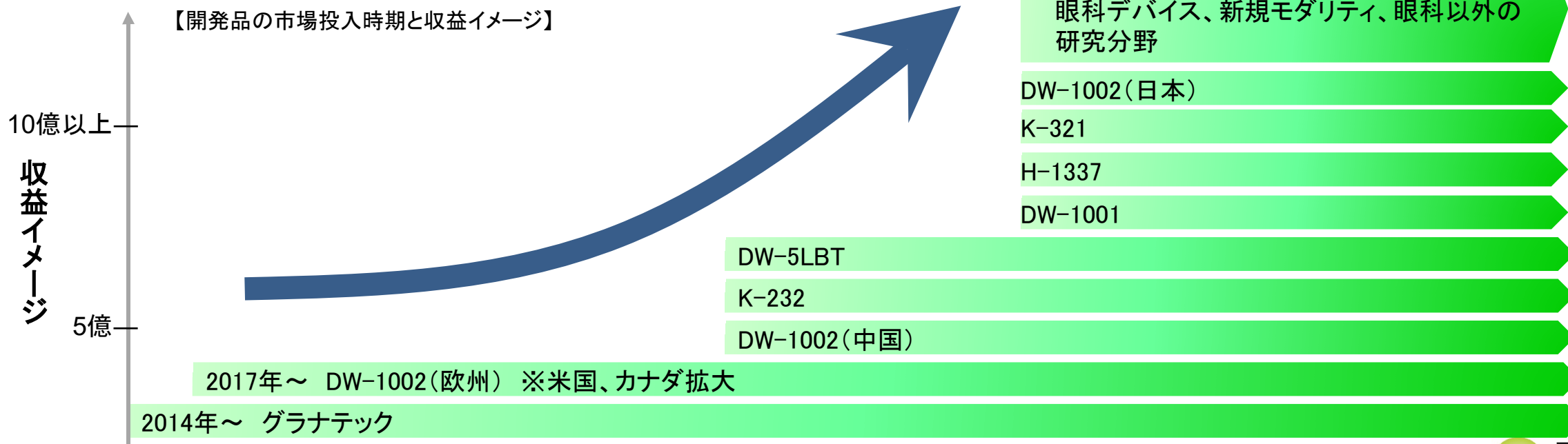
	2021年12月期	2022年12月期		主な要因
	通期実績	通期予想	対前期増減額	
売上高	414	370	△ 44	<ul style="list-style-type: none"> ・上市品(グラナテック、DW-1002)のロイヤリティは伸長の見込み。 ・DW-1001のP1開始に伴うマイルストーン収入を見込む。 ・共同研究先からの研究費受領は予定せず。 (共同研究は継続中。当社役割は一旦完了)
営業損失	△171	△690	△518	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費の増加。
経常損失	△159	△700	△540	
親会社株主に帰属する 当期純損失	△148	△670	△521	
研究開発費	316	790	473	<ul style="list-style-type: none"> ・H-1337の米国P2b試験実施による増加。

- ▶ **自社開発品**: 開発後期の自社開発としては初となるH-1337のP2b試験に注力。
- ▶ **その他販管費**: 若干名の人員増加等を予定しているが、研究開発費以外の費用については概ね前年並み。
- ▶ **新株予約権による資金調達**は引き続き継続(期間: ~2023/7末)。

※2023年12月期以降の利益計画につきましては、成長可能性を見込んだ業績目標を合理的に算出することが困難であることから、取りやめることといたしました。

開発パイプラインと収益寄与時期

主な開発パイプライン



成長戦略の達成に必要な条件

～各達成条件の目標年度は2024年～

売上

- ✓ 前提条件: 上市品の市場シェア拡大(ロイヤリティの増加)、パイプラインの開発進展(マイルストーンの受領)
- ✓ 達成条件: 新規上市品の増加、新規開発パイプラインの追加による収益機会の増加

研究開発

- ✓ 前提条件: 既存パイプラインの計画通りの進捗(P49に記載)
 - ✓ 達成条件: 新規プロジェクトの臨床開発入り
- 【研究目標】①研究対象とする標的キナーゼ数の拡大
②自社の基盤技術の応用を目指して他社とのコラボレーションを推進

設備・人員

- ✓ 業績に影響する設備計画なし、自社研究施設は引き続き所有しない方針
- ✓ 開発体制強化に向けて、数名の増強を予定(複数の自社開発品の開発、後期臨床開発能力)

今後の投資見込

- ✓ H-1337の米国臨床開発への投資
- ✓ パイプライン拡充とその推進に向けて、研究開発に継続投資
- ✓ 増加を検討しているパイプラインへの投資については、進捗状況に応じて、金融・資本市場からの資金調達を検討する

※次の本開示は、2023年2月を予定しております。(毎年2月に公表予定)

5. リスク情報

創薬バイオベンチャーの主要なリスク

	主要なリスク	顕在化の可能性/時期	顕在化した場合の影響度	対応策
<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 10px; text-align: center;"> 新薬開発の不確実性 </div>	<p>新薬開発の成功確率は極めて低く、保有する開発品の研究開発の延期や中止のリスク</p>	<p>随時</p>	<p>大 将来の収益減</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・開発パイプラインを充実させて良好なポートフォリオを構築 ・様々な技術を持つ第三者とコラボレーションを行い、新薬開発の不確実性リスクを低減
<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 10px; text-align: center;"> 提携先への依存 </div>	<p>創薬バイオベンチャーはビジネスモデル上、提携先への依存度が高く、提携先の方針等に影響されやすい。 特に契約終了により事業計画に甚大な影響を及ぼす。</p>	<p>随時</p>	<p>大 将来の収益減</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・様々なステージで構成されたパイプラインのポートフォリオを構築 ・自社開発を一定程度行うことにより提携先への依存度を低減

※上記以外のリスクについては、当社「有価証券報告書」の『事業等のリスク』をご参照ください。

Appendix

主要な特許情報

開発コード等	発明の名称	登録状況	権利者・出願人
リパスジル塩酸塩水和物	イソキノリン誘導体及び医薬	日本で登録済	当社 興和株式会社
	(S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル)スルホニル-2-メチル-1,4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本、米国、欧州等で登録済	当社 興和株式会社
H-1337	新たな置換イソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等で登録済	当社
DW-1001	眼科治療	日本で登録済	英国企業
DW-1002	眼膜染色に用いる染色組成物	日本、米国、欧州等で登録済	国立大学法人九州大学
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法	日本、米国、欧州等で登録済	日本革新創薬株式会社 (当社連結子会社) 国立大学法人東京農工大学

重要な契約(1) 開発パイプライン

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
リパスジル塩酸塩水和物 (グラナテック,K-321,K-232)	興和株式会社	2002年9月11日	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで	①全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1001	英国企業	2015年6月2日	契約締結日から製品販売後10年もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を取得する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティ等を支払う。
	ロート製薬株式会社	2019年12月12日	契約締結日から製品販売後10年もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1002	株式会社ヘリオス	2017年1月31日	契約の期間の定めなし	①当社は、株式会社ヘリオスよりBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。 ②本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。
	国立大学法人九州大学、株式会社ヘリオス	2017年4月28日	2017年4月30日から特許権の存続期間の満了日まで	①国立大学法人九州大学と株式会社ヘリオス間で締結していた包括実施許諾契約書における株式会社ヘリオスの地位を当社が承継し、国立大学法人九州大学からBBG250に関する特許権の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社が許諾を受ける。 ②許諾の対価として、当社は、国立大学法人九州大学に対して一定の実施料を支払う。
	わかもと製薬株式会社	2014年12月3日	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで	①日本における内境界膜染色及び水晶体前嚢染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一時金のほか、一定の実施料の支払いを受ける。
	Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	2009年9月9日	2009年9月4日から2025年12月6日まで	①日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一定の実施料の支払いを受ける。
DW-5LBT	株式会社メドレックス	2020年4月16日	契約締結日から成果分配金の支払が満了する日まで	①「DW-5LBT」の米国における開発を共同で行う。 ②当社は、本契約締結後の事業化の進捗状況に応じて、マイルストーンを支払う。 ③製品の上市後、株式会社メドレックスは、当社に対し純売上高の一定料率のロイヤリティ等を支払う。
未熟児網膜症治療薬・診断薬	国立大学法人東京農工大学	2015年4月27日	2015年4月27日から特許期間満了日まで	①国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の持分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。 ②日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施許諾権付き独占的実施権を取得する。 ③日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。

重要な契約(2) 共同研究、他

契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
国立大学法人三重大学	2009年12月25日	2010年1月1日から2023年12月31日	教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上、貢献度を踏まえて両者間の共有となる。
Glaukos Corporation	2018年8月1日	開発マイルストーン達成まで、もしくは一定期間経過後まで	<ul style="list-style-type: none"> ①新たな眼内投与製品の創出に向けた共同研究を行う。(対象疾患: 緑内障、角膜障害、網膜疾患) ②共同研究の対価としてテクノロジーアクセスフィー及び研究費を受領する。 ③共同研究の結果、当社が一定の条件下でフロントマネーを受領した時、別途締結するライセンス契約が発効する。
	2018年8月1日	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。	<p>共同研究の結果、一定の条件下で発効するライセンス契約</p> <p>(前房内投与製品、硝子体留置投与製品のそれぞれのライセンス契約)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 ②当社は、Glaukos Corporationに、全世界における対象疾患領域の前房内投与製品及び硝子体留置投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ③実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。 <p>(局所投与製品、硝子体注射投与製品のそれぞれのライセンス契約)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 ②当社は、Glaukos Corporationに、日本を除く全世界における対象疾患領域の局所投与製品及び硝子体注射投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ③実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

【その他】

契約書名	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
株主間契約書	ロート製薬株式会社	2015年11月13日	2015年11月13日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで	<ul style="list-style-type: none"> ①当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。 ②ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。
金銭消費貸借契約証書	株式会社みずほ銀行	2017年2月16日	返済期日: 2023年12月31日	<ul style="list-style-type: none"> ①借入金額600百万円、無担保・無保証 ②本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。
限度貸付契約書	株式会社みずほ銀行	2020年4月16日	返済期日: 2027年9月30日	<ul style="list-style-type: none"> ①コミットメント期間付タームローン、借入限度額200百万円、無担保・無保証 ②本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

用語説明

ページ	用語	内容
5	キナーゼ	リン酸化を触媒する酵素。特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテイン・キナーゼという。
5	阻害剤	生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下もしくは消失させる物質を指す。化学物質が特定の酵素の活性を低下もしくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがある。
5	上市(じょうし)	新薬が承認され、実際に市場に出る(市販される)こと。
5	パイプライン	個々の新薬候補品を指す。また新薬候補品の開発から販売までの一連のラインを指すこともある。
6	ライセンスアウト	一定段階まで研究開発した新薬候補化合物等に関する特許権やノウハウ等を他社に使用を許諾すること。ライセンスアウトした開発品を導出品という。
11	化合物ライブラリー	当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群。これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、新薬候補化合物創製に利用。
11	POC	新薬候補化合物の有効性や安全性が一定レベルで確認(実証)されること(Proof of Concept)。
14	導入品	他社が権利を有する新薬候補化合物等に関する特許権やノウハウ等について、自社で使用する権利を取得した開発品のこと。
21	LRRK	キナーゼ活性を持つタンパク質であり、キナーゼ活性の上昇を引き起こす変異が優性遺伝パーキンソン病患者において高頻度で検出されているため、パーキンソン病に関わる重要な分子と考えられてる。LRRKは多くの組織で発現し、眼の線維柱帯細胞においても発現が認められており、細胞骨格の制御に関与することが示唆されている。
22	ROCK	プロテイン・キナーゼの1つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素。
35	DSO	デスメ膜剥離手術を指す。デスメ膜とは角膜を構成する5層のうちの1つ。



「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