

2022年12月期

第2四半期決算説明資料



D. Western Therapeutics Institute

2022年8月9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

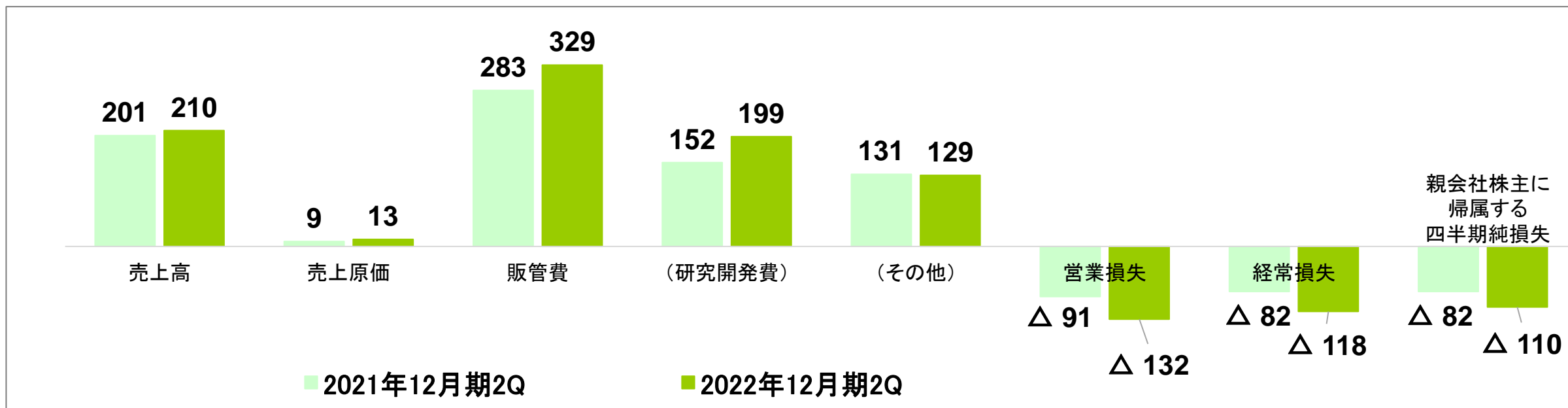
1. 2022年12月期 第2四半期業績
 2. 2022年12月期 事業進捗
 3. 成長戦略
- (参考)事業概要

1. 2022年12月期 第2四半期業績

2022年1月1日～2022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】

- ロイヤリティ収入(グラナテック、DW-1002)及びDW-1001の国内P1開始によるマイルストーン収入等により、**前年同期比4.2%増**。
- 特に、DW-1002(米国)の伸びが大きく、ロイヤリティ収入全体の増加率は、前年同期比約20%増。
- 前期は共同研究先からの研究費受領があったが、今期は発生無し。

【研究開発費】

- 自社創薬の研究活動、並びにH-1337の米国P2b試験準備を推進し、**前年同期比31.4%増**。

連結損益計算書(対通期予想比)

(単位:百万円)

	2021年12月期		2022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 (2/10公表)	対予想進捗率	
売上高	201	414	210	8	370	56.8%	・ロイヤリティの伸長、マイルストーン収入により進捗率良好。
販売費及び一般管理費	283	565	329	45			
研究開発費	152	316	199	47	790	25.3%	・H-1337の開発費増加も使用時期のずれ込みあり。
その他販売費及び一般管理費	131	249	129	△2			・前年同期比とほぼ同じ。
営業損失	△91	△171	△132	△41	△690	—	
経常損失	△82	△159	△118	△35	△700	—	・主に為替差益の発生。
親会社株主に帰属する 四半期純損失	△82	△148	△110	△27	△670	—	

連結貸借対照表

2022年6月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

	流動負債	174(△18)
	固定負債	184(△50)
	純資産	1,928(△106)
現預金		1,749(△184)
売掛金	104(+3)	
その他流動資産	150(+24)	
固定資産	283(△17)	

【現預金】

- 主に研究開発費等の使用による減少だが、現預金水準は概ね良好。

【売掛金】

- 前期末とほぼ同等。

【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-5LBTの追加試験により借入期限を変更したため、1年内返済予定の長期借入金が減少。その他に、未払金の減少等。

【固定負債】

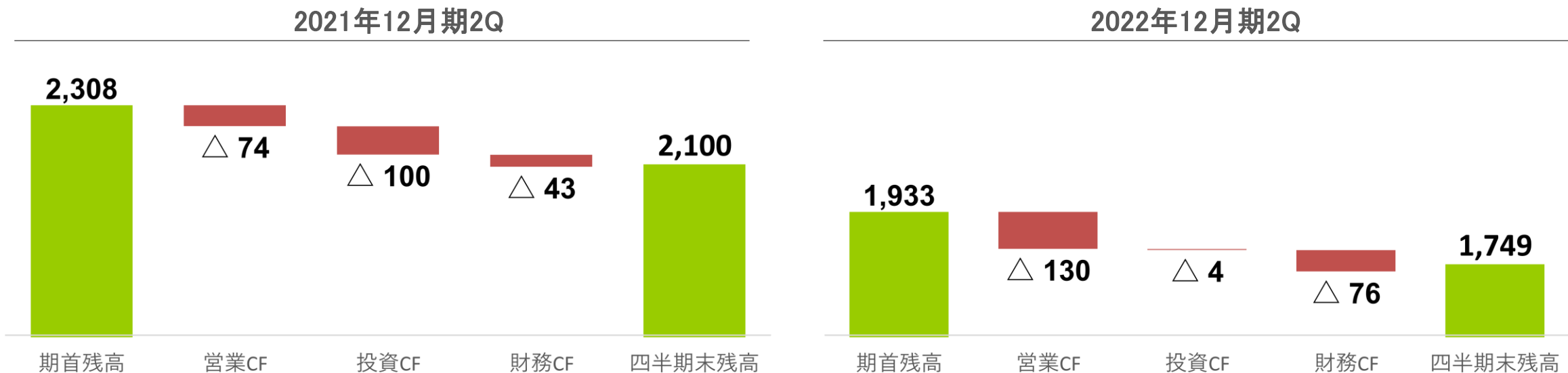
- 長期借入金の減少。

【純資産】

- 四半期純損失110百万円の計上。
- 譲渡制限付株式報酬としての新株発行による資本金、資本準備金の増加。

キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)



【営業CF】

- 税金等調整前四半期純損失△118百万円等。

【投資CF】

- 有形固定資産の取得による支出△3百万円。

【財務CF】

- 長期借入金の返済による支出△60百万円、支払手数料の支払額△13百万円等。

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の1,749百万円となります。

2. 2022年12月期 事業進捗

2022年12月期 トピックス

<トピックス>

緑内障治療剤 グラナテック

✓ 2月:シンガポール、6月:マレーシア上市

眼科用治療剤 DW-1001

✓ 3月:国内P1試験開始 ⇒マイルストーン受領

再生医療用細胞製品 DWR-2206

✓ 6月:アクチュアライズ株式会社と共同開発契約締結、資本提携

緑内障治療剤 H-1337

米国P2b試験に向けて準備中(自社開発)

✓ 治験届、治験薬製造準備中

資金調達

✓ 6月:第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権、銀行借入により、総額約18億円

2022年、特に
注力する事項

中期経営計画
の重点施策

開発品の
ステージアップ

開発パイプ
ラインの
拡充

H-1337
臨床開発

事業領域
の拡大

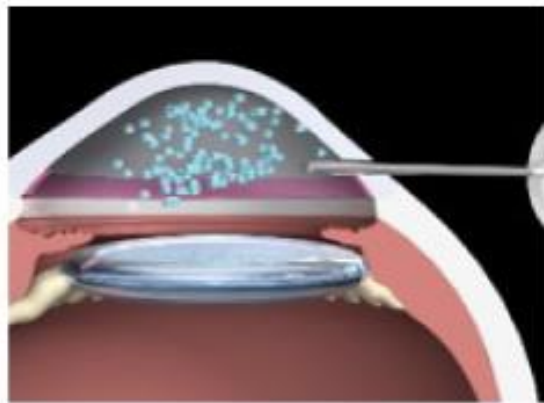
開発パイプラインの状況

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※										
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国										興和
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-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 (非開示)	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
DWR-2206	NEW	水疱性角膜症	日本										アクチュアライズと共同開発
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本										子会社JIT開発

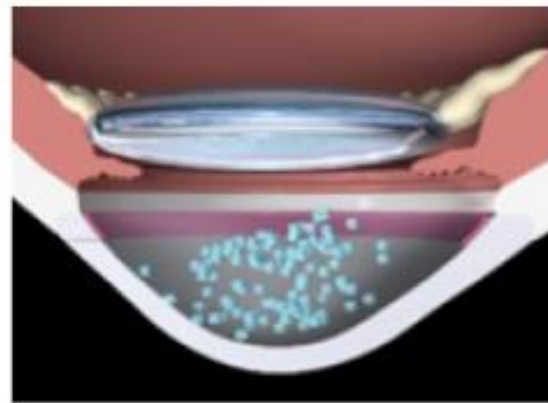
※タイ、シンガポール、マレーシア上市

概要	培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、 角膜内皮の再生を行う治療法
対象疾患	水疱性角膜症
開発ステージ	非臨床
開発地域	日本

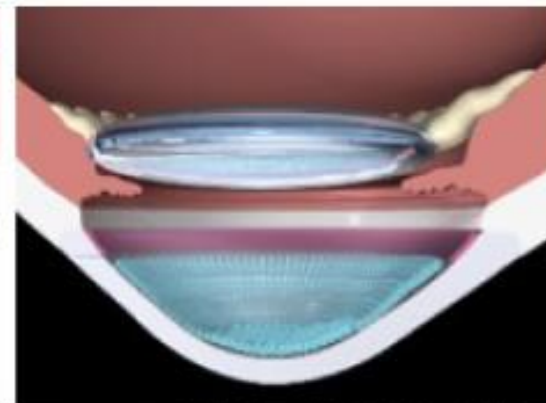
【DWR-2206のアプローチ】



1 培養角膜内皮細胞+ROCK阻害剤



2 うつむき姿勢



3 ROCK阻害剤の細胞接着促進効果による角膜内皮の再生

✓ 同志社大学で確立したヒト角膜内皮細胞培養法と細胞注入移植の技術に基づく世界初の角膜内皮再生医療

※アクチュアライズのHPより

水疱性角膜症とは

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、白く濁ることで視力が著しく低下する病気。

角膜内皮細胞の減少

角膜内皮細胞

いなくなったところは大きくなってカバー!

内皮細胞の著しい減少

- ヒトの角膜内皮細胞は、通常分裂増殖しない。
- そのため、様々な原因により内皮細胞が減少すると、残った内皮細胞が各々の細胞面積を大きくすることで、角膜内皮を覆う。
- 原因として、白内障手術などの内眼手術（最多）、レーザー虹彩切開術（急増している）、コンタクトレンズの長期使用、外傷、遺伝性などがある。

水疱性角膜症

水疱性角膜症

ぼくたちだけじゃムリだ...

浮腫による角膜混濁

- 正常な場合の内皮細胞密度は約3,000 cell/mm²であるが、500 cell/mm²未満に減少すると内皮細胞に機能不全が生じ、角膜上皮・実質に浮腫が起こる。
- 浮腫により角膜が混濁するため、視力の著しい低下が生じる。
- また、角膜上皮がはがれやすくなり、剥離が起こった際に眼痛を伴うことがある。

<角膜の断面図>

ボーマン膜

前面

角膜上皮

角膜実質

後面

デスメ膜

角膜内皮

- ✓ 角膜は透明な5層の膜で構成しており、光を通す。
- ✓ 角膜内皮細胞が一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持。

出典：病気がみえる Vol.12 眼科（第1版），page 94,株式会社メディックメディア

当社が取り組む3つの理由

眼科領域

- 注力している眼科疾患の増強

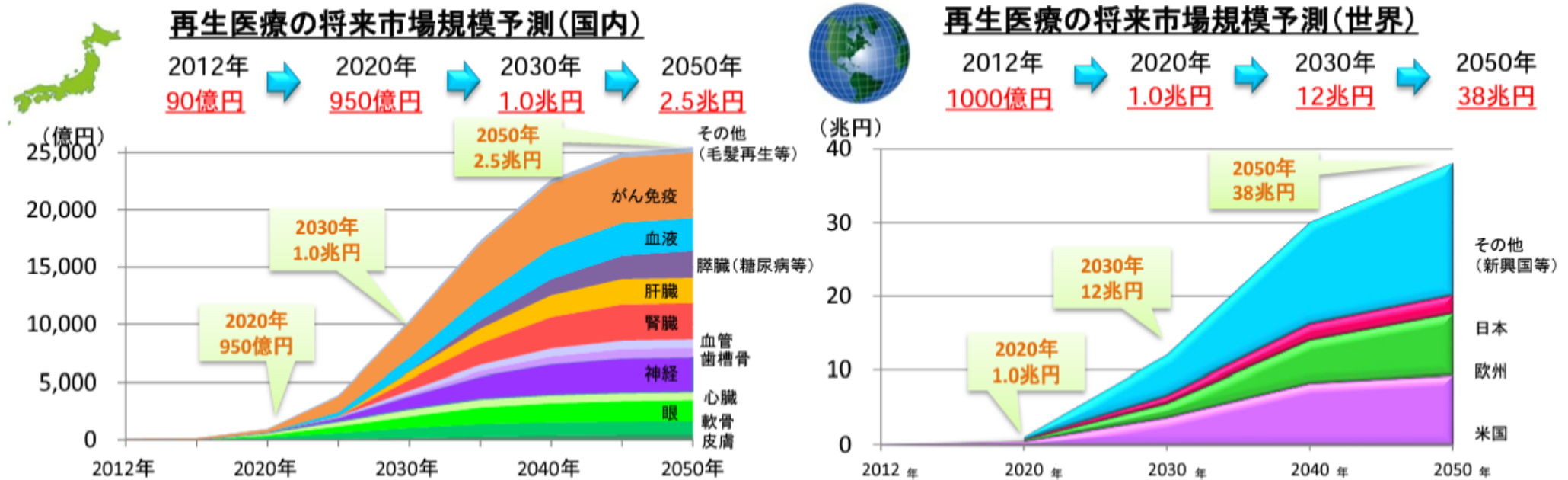
角膜内皮障害

- 様々な病因により引き起こされ、治療法は角膜移植手術のみで、治療薬が無い
- 世界的なドナー不足、移植片不全、手術の難しさ等が問題で、アンメット・メディカル・ニーズが高い

再生医療

- アンメット・メディカル・ニーズを満たせる治療技術
- 新たなモダリティの獲得は、患者様の最適な治療選択に貢献できる

【再生医療の市場規模】



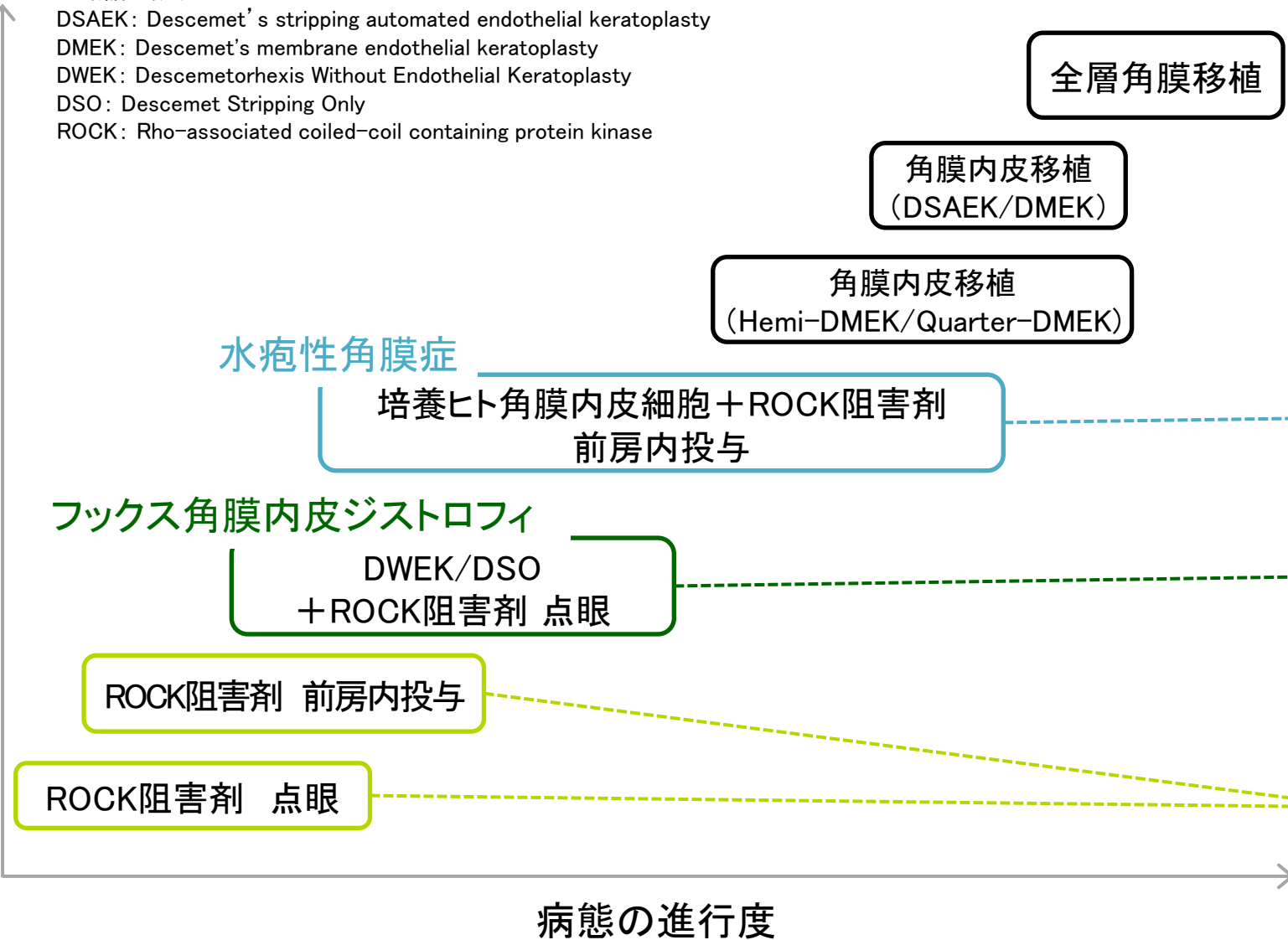
出典: 経済産業省「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」

角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み

<略語の説明>

DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty
 DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty
 DWEK: Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty
 DSO: Descemet Stripping Only
 ROCK: Rho-associated coiled-coil containing protein kinase

治療の侵襲度



<当社の取り組み>

リパスジル塩酸塩の適応拡大(K-321)をはじめ、角膜内皮疾患の新薬創出に向けた取り組みを推進。本件により、新しいタイプの治療手段の提供を実現可能に。

【追加した開発品】 DWR-2206

K-321
 ・米国P II 試験実施中
 ・DWEK/DSO(デスメ膜剥離手術)後にリパスジル塩酸塩を点眼した際の有効性及び安全性を検討

当社研究テーマ

水疱性角膜症の市場性

【水疱性角膜症の患者数】

✓ 日本:水疱性角膜症の推定患者数7~10千人 ※厚労省資料より

角膜移植の移植件数は約3千件、待機数1~2万人といわれる ※当社調べより

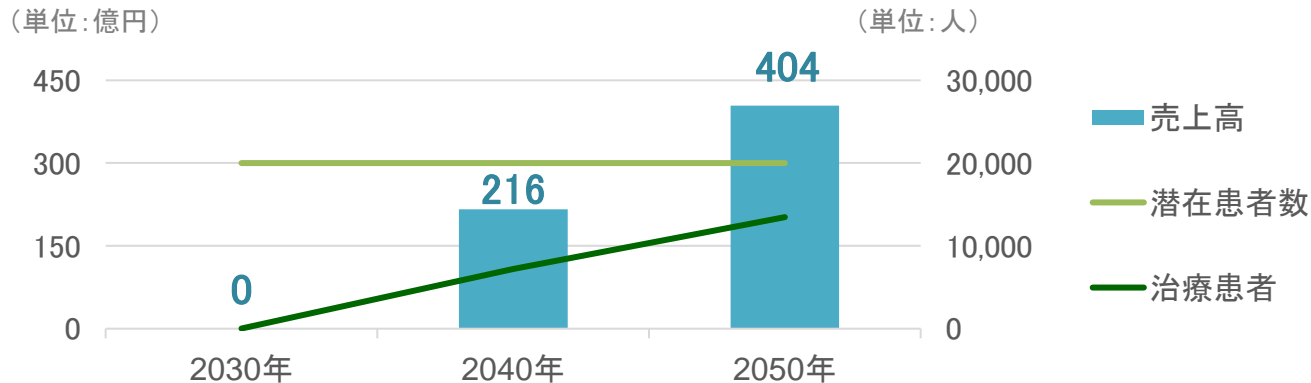
✓ 世界:角膜移植を必要とする患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない ※当社調べより

✓ 欧米:フックス角膜内皮ジストロフィの40歳以上の罹患率約4%

✓ 中国:角膜内皮障害の推定患者数100万人以上

⇒フックス角膜内皮ジストロフィを含む各種角膜内皮障害の末期が水疱性角膜症であるため、潜在的な患者数は多い。

【角膜内皮を対象とした再生医療の市場予想(国内)】



- ✓ 再生医療等製品としては、角膜上皮障害の製品が先行。
- ✓ 角膜内皮についても再生医療等製品が望まれる。

出典:平成24年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等)報告書

共同開発契約のポイント、今後の見通し

共同開発契約

- ✓ 当社とアクチュアライズは、日本を対象に共同開発を行う
- ✓ 当社は日本における開発費用を負担する(金融機関からの借入で対応)
- ✓ 当社は日本並びに全世界で当該再生医療用細胞製品から得られる収益(※)を共同開発者として一定の割合で受領する

(※)アクチュアライズが既にライセンスアウトしている中国のバイオベンチャー Arctic Visionから得られるマイルストーン、ロイヤリティも対象となる



その他

- ✓ 当社はアクチュアライズとの関係強化を目的として、他の事業会社と共にアクチュアライズの第三者割当増資を引き受ける

開発計画

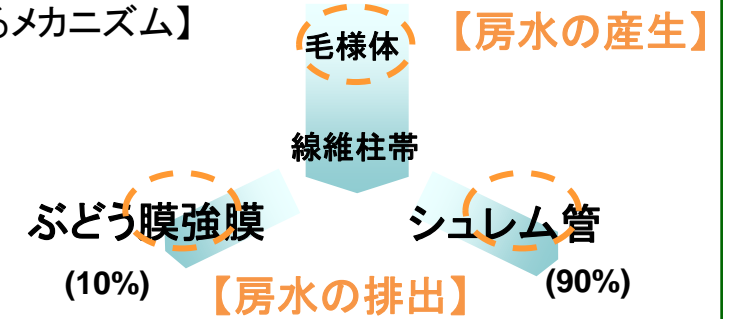
- ✓ 開発計画は検討後公表予定
- ✓ 再生医療等製品として、早期の上市を目指す

- ✓ 8/8 アクチュアライズとJ-TECは、DWR-2206の製造委託契約を締結。今後はJ-TECで製造を検討。

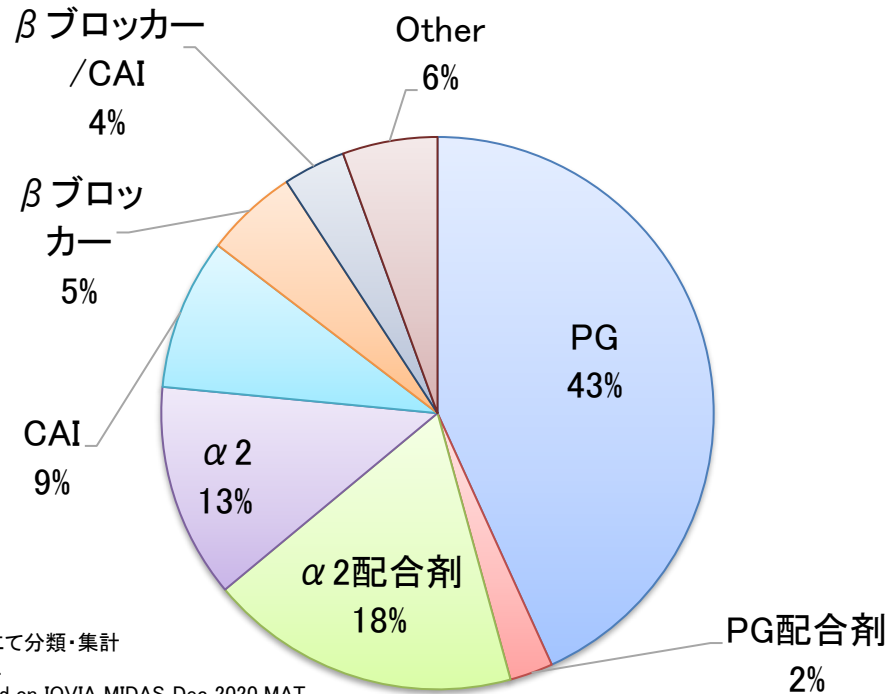
緑内障の市場

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

【眼圧を下げるメカニズム】

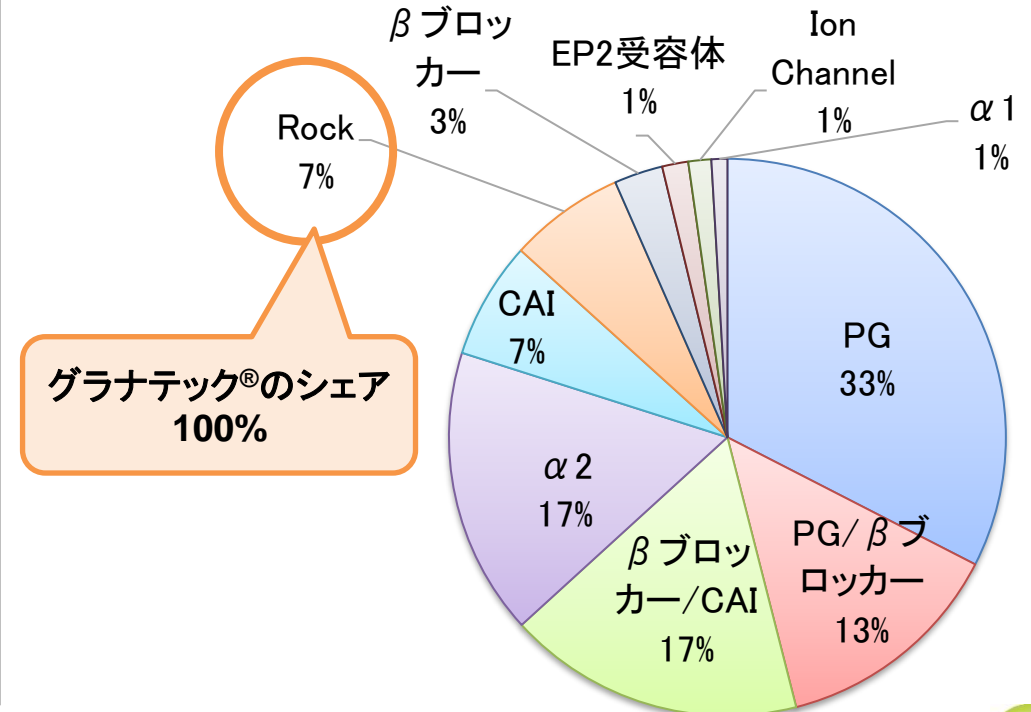


米国市場 (2020年度:約30億ドル)



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 (2019年度:約940億円)



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

●2022年度中の米国P2b開始に向け、準備中

P1/2a試験結果の要約

緑内障・高眼圧症患者を対象としたH-1337(3用量)・プラセボの1日2回投与による評価

- ・ 有効性; プラセボ比較で、有意に眼圧を低下 ($p < 0.0001$)
- ・ 安全性; 十分な忍容性あり

⇒P2b試験の移行は妥当と判断

P2b試験に向けて

- ✓ 高い安全性から濃度を上げ、1日1回投与を検討
⇒効果の増強、作用持続時間の延長
- ✓ FDAとP2b試験デザイン、用量、エンドポイント等を協議

【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

	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

【安全性】

- ・ 全ての患者が100%試験を完了、投与中断・中止無し
- ・ 局所の有害事象の発生率は低く、十分な忍容性あり

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

【学会発表】

- ・ 9月開催のAmerican Academy of Ophthalmology (AAO)にて、P1/2a試験結果を発表予定

H-1337 緑内障治療剤としての期待 第二選択薬のFirst Choice

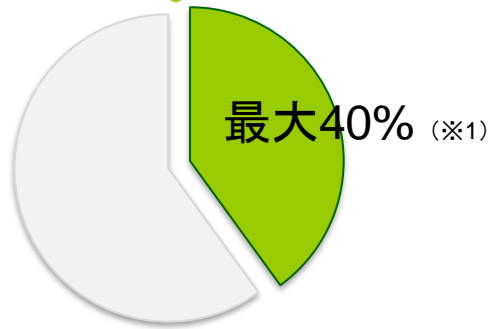
<緑内障の標準治療>

- ・ 唯一確実な治療は眼圧下降（正常眼圧緑内障含む）
- ・ 第一選択薬としてPG関連薬を使用

<問題点>

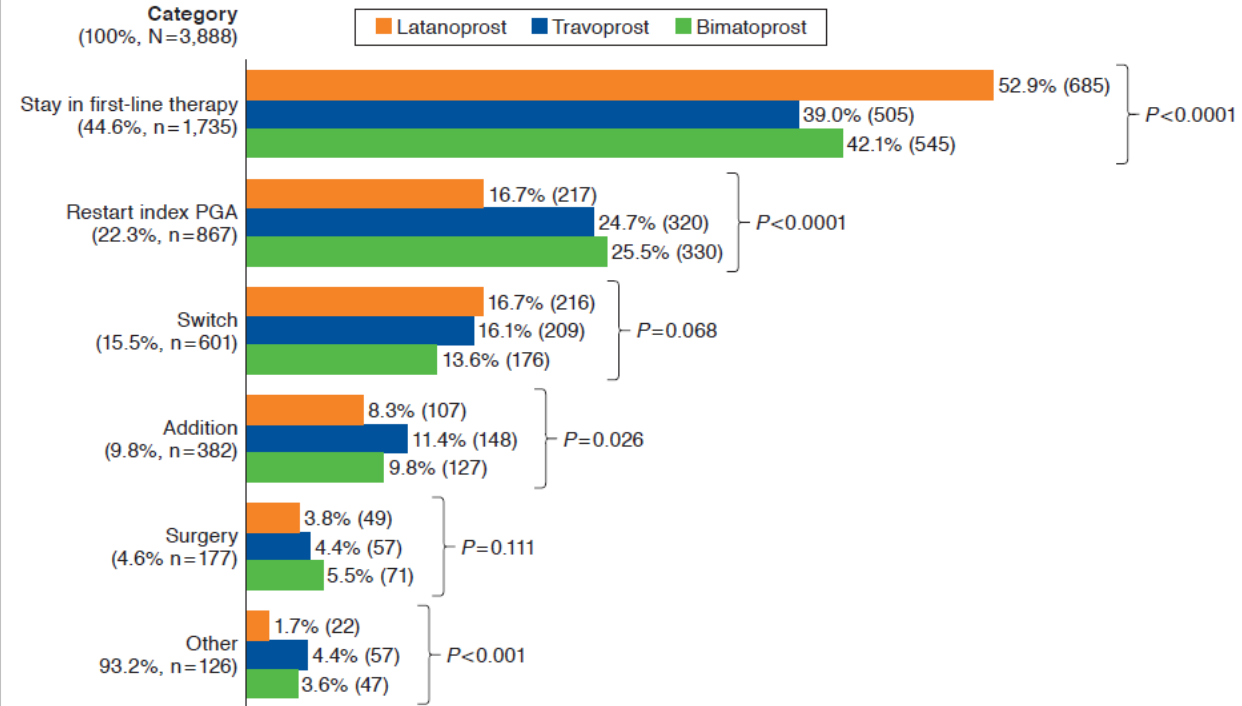
- ① 第一選択薬無効患者が多い
- ② 多剤併用が標準的、併用により副作用も出やすい

市場推計（米国市場約30億ドル※2）



PGと異なる作用点、適度な効果と高い安全性を有した新薬にニーズあり

PG薬治療開始後の治療パターン



※出典: Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019, 1001-1014

※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

H-1337の米国P2b試験について

第二選択薬のFirst Choiceを目指して

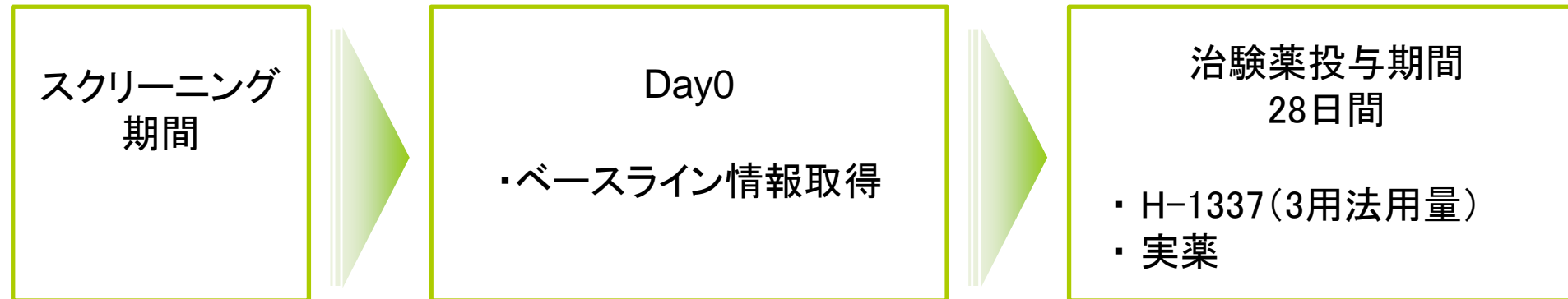
1日1回による眼圧下降効果

高い安全性による差別化

<P2b試験デザイン>

- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、用量設定試験
- 有効性・安全性の評価

緑内障、高眼圧症患者に対して、実薬投与と比較して、H-1337(3用法用量)の眼圧に対するベースラインからの変化、眼及び全身の有害事象を確認する



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)

単剤 グラナテック

緑内障

- ✓ 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:シンガポール、マレーシアが販売開始、現在タイ含めて3ヶ国で上市



配合剤 K-232

緑内障

- ✓ ブリモニジン酒石酸塩との配合剤について、国内製造販売承認申請済
⇒2022年承認取得、2023年上市を見込む(当社推測)

適応拡大 K-321

角膜

- ✓ フックス角膜内皮変性症の米国P2試験実施中

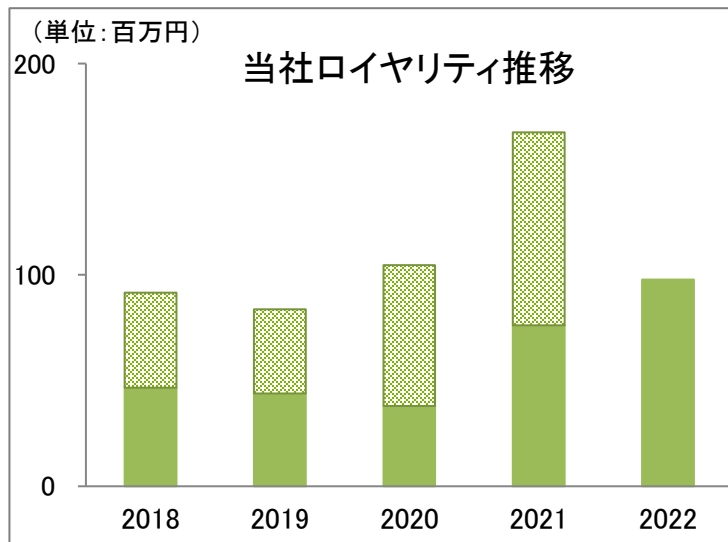
特徴

- ✓ 世界初の組み合わせによる配合点眼剤
- ✓ 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能

その他の開発パイプライン

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、米国等の販売は順調に推移。2024年(予定)の中国上市により、更なるロイヤリティ増加を見込む。



【開発計画】

適応症	地域	ライセンスアウト先	~P3	申請	承認	上市
内境界膜剥離	中国	DORC		2022	2023	2024
内境界膜染色	日本	わかもと製薬		2023	2024	
白内障手術	日本			2023	2024	




眼科用治療剤 DW-1001 (適応症:非開示、地域:日本)

- 3/28 ライセンスアウト先のロート製薬において国内P1開始。⇒ マイルストーン受領

【開発計画】

非臨床	P1	P2	
	2022	2023	2024

眼科関連を重点領域として、研究開発に取り組む

		自社創薬	共同研究	
前眼部	緑内障 角膜疾患	<p>キナーゼ阻害剤を主に</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬候補化合物の探索・研究 ● 適応拡大の取り組み 	 <p>共同研究 デバイスによる治療</p>	 <p>共同研究 標的タンパク質 分解誘導薬</p>
後眼部	網膜疾患			
その他	炎症系 中枢系			 <p>共同研究 AI創薬</p>

3. 成長戦略

当社事業のミッションとキーワード

日本発の画期的な新薬を世界へ

より有用な医薬品を早期に患者の皆様に提供することを目指しています。

キナーゼ阻害剤

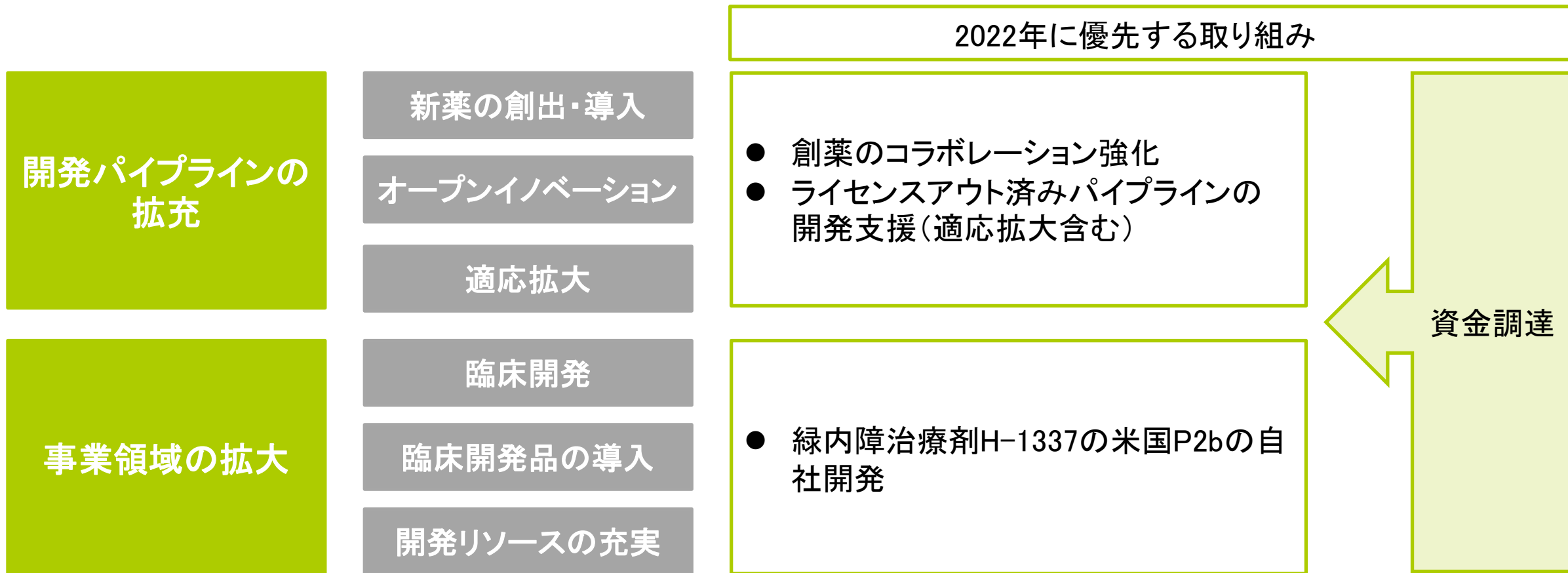


眼科領域



2022年の取り組み

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。



2022年に発生が見込まれるイベント

H-1337

米国P2bの開始

K-232

国内承認

K-321

米国P2終了


DW-1001

国内P1開始  達成

DW-1002

中国申請

新規プロジェクト

研究進捗（新たなコラボレーションを含む）  達成

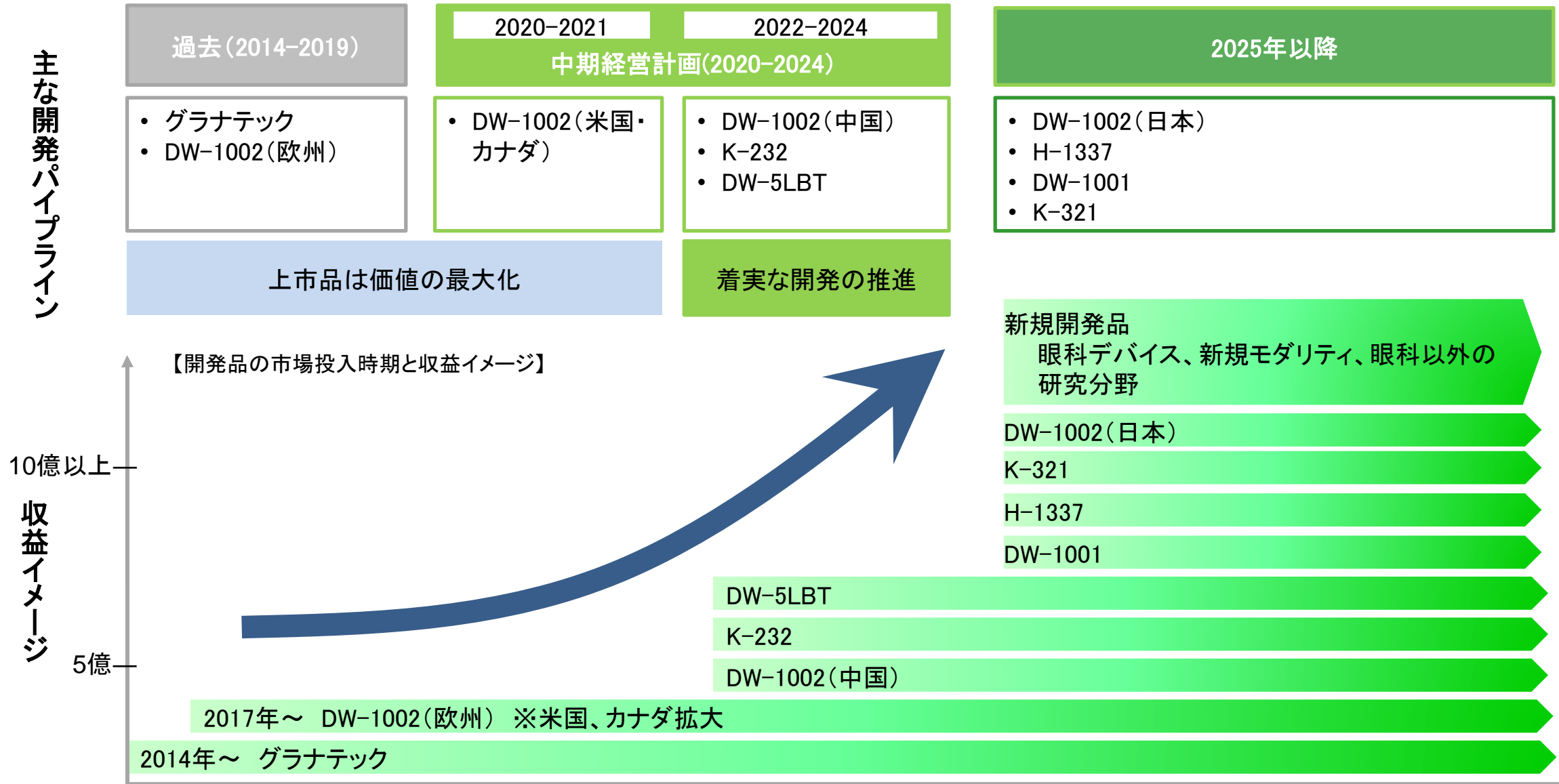
開発パイプラインの進捗計画

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		申請	承認	上市
	内境界膜染色 白内障手術	日本			申請	承認

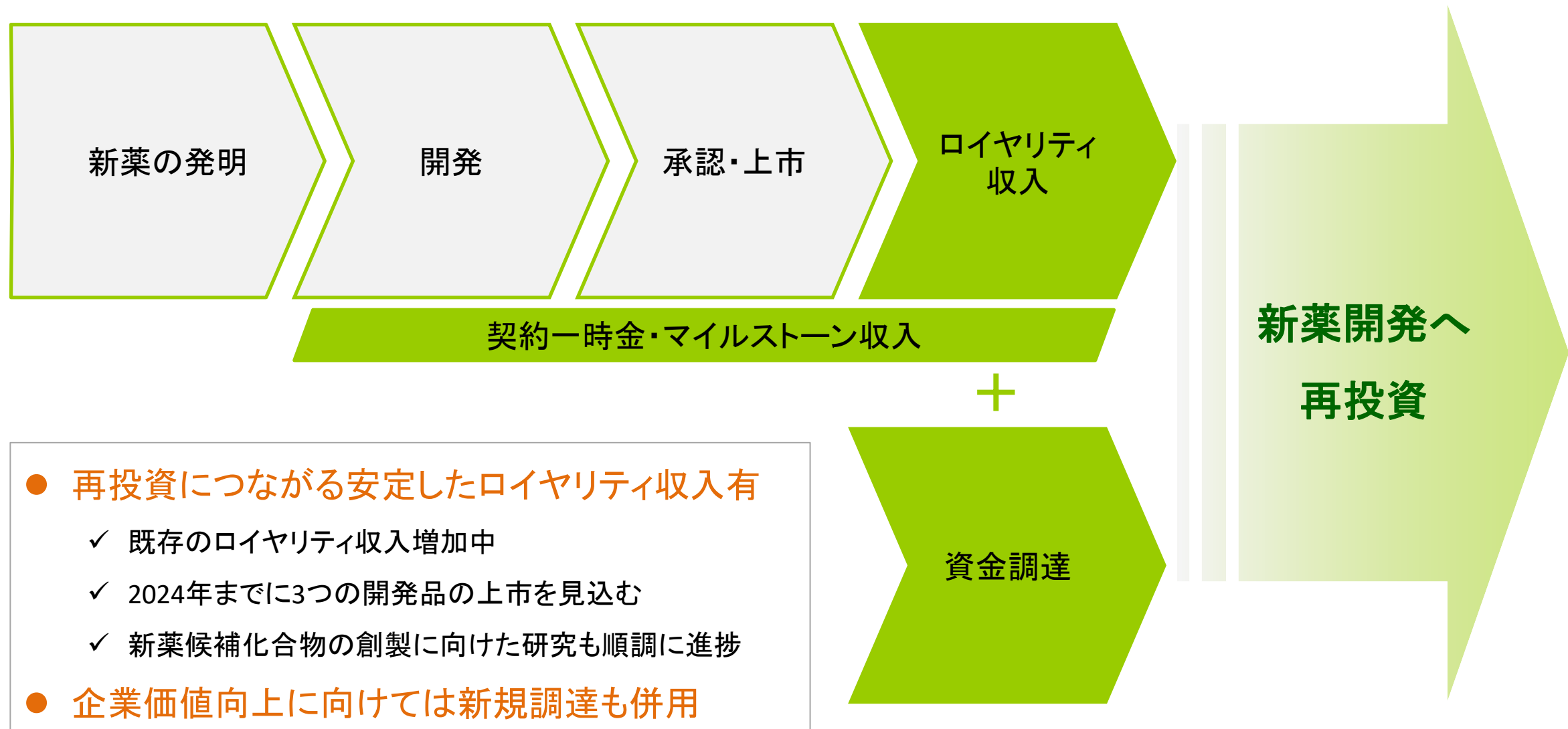
※上記計画のうち、ライセンスアウト先開発パイプラインについては、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

※DWR-2206は、開発計画が確定次第公表いたします。

開発パイプラインと収益寄与時期



当社の継続した成長サイクル



成長投資に向けた資金調達の概要 2022/6/30公表

総額約18億円を調達予定。資本政策の柔軟性を確保できるよう、3種類の方法で行う。

(単位:百万円)



【再生医療用細胞製品DWR-2206の開発資金】

みずほ銀行からの借入(コミットメント期間付タームローン)により、株式希薄化への影響を抑制。

【アクチュアライズへの出資金】 + 【成長投資】

無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権を組み合わせた資金調達。
社債により発行時に十分な資金調達が可能。

既存パイプラインの進捗と新規パイプラインの創出(AI創薬等)に注力。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権

【資金使途】

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	2022年7月
② 既存パイプライン(「DWR-2206」「H-1337」等)の開発資金	200～450	2023年1月～2027年12月
③ AIによる創薬研究活動(共同研究を含む。)及び新規パイプライン獲得/開発推進に係る費用等	300～600	2022年7月～2027年12月
④ 運転資金	159～709	2023年1月～2027年12月

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

(ご参考)第10回新株予約権

5/11に残数取得及び消却済み。調達総額:1,050百万円

具体的な資金使途	金額(百万円)	充当状況(百万円)	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	600	29	～2023年12月
② 創薬研究活動(共同研究を含む)に係る資金	266	138	～2023年12月
③ 運転資金	183	29	～2023年12月

(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	581百万円



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	100百万円



2022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

- 導出実績は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

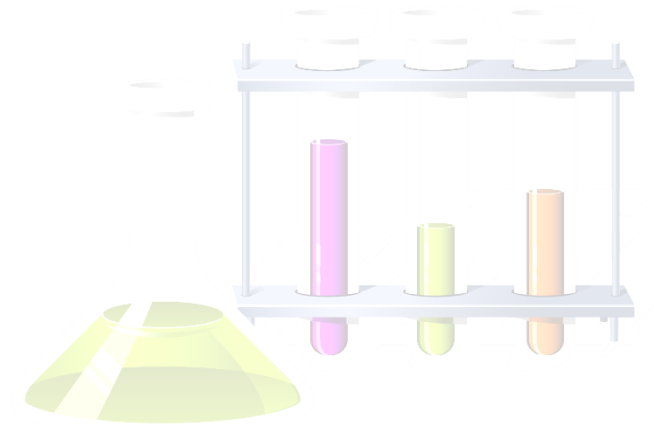
基盤技術の特長

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

