

2024年12月期
第2四半期決算説明資料



2024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

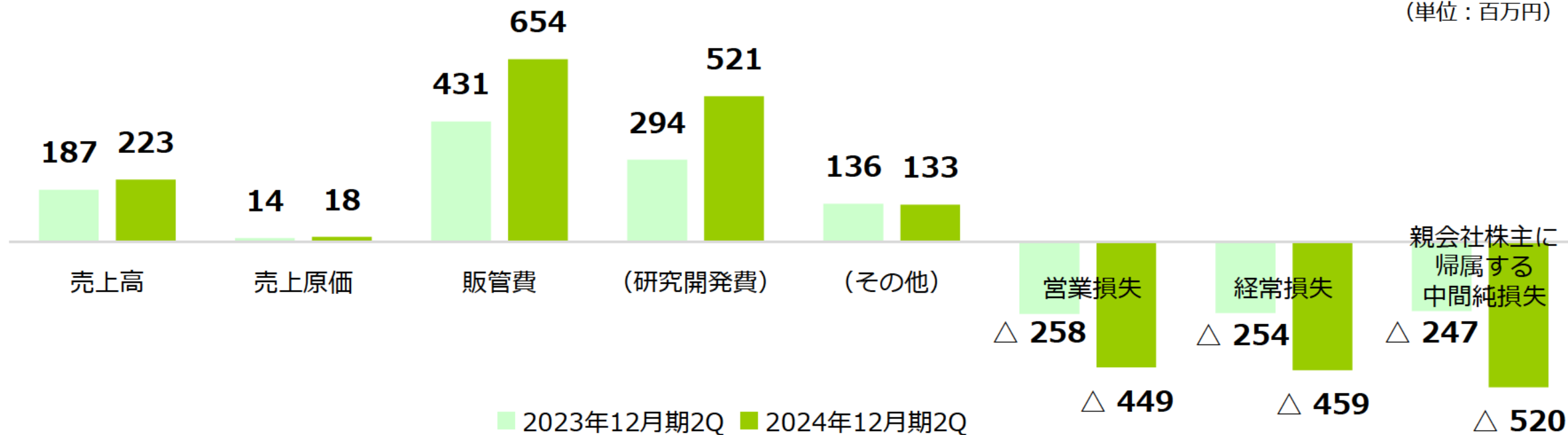
1. 2024年12月期 第2四半期業績
 2. 2024年12月期 事業進捗
 3. 2024年12月期 見通し
- (参考) 事業概要

1. 2024年12月期 第2四半期業績

2024年1月1日～2024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】

- ロイヤリティ収入が好調であったことにより、前年同期比19.1%増。
- グラナテックの減少があったものの、グラアルファが順調に伸長し、グラナテックファミリーのロイヤリティ収入は前年同期比13.3%増。DW-1002は円安の影響により、前年同期比20.4%増。

【研究開発費】

- H-1337の米国P II b及びDWR-2206の開発費用の増加により、前年同期比76.9%増。

連結損益計算書（対通期予想比）

（単位：百万円）

	2023年12月期		2024年12月期			対予想進捗率	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 (2/9公表)		
売上高	187	428	223	35	400	55.9%	・ DW-1002、グラナッテクファミリーのロイヤリティ収入好調
販売費及び一般管理費	431	1,190	654	223			
研究開発費	294	930	521	226	1,600	32.6%	・ H-1337の開発費が見込みより少ない、治験終了時に計上予定
その他販売費及び一般管理費	136	259	133	△3			
営業損失	△258	△798	△449	△191	△1,500	—	
経常損失	△254	△796	△459	△204	△1,510	—	
親会社株主に帰属する当期（中間）純損失	△247	△812	△520	△272	△1,510	—	・ 転換社債の繰上償還による特別損失60百万円

連結貸借対照表

2024年6月末（対前期末比増減）

（単位：百万円）

	流動負債 95 (△98)
現預金 1,301 (△566)	固定負債 1,113 (+214)
売掛金 123 (+6)	
その他流動資産 423 (+269)	純資産 856 (△423)
固定資産 217 (△17)	

【現預金】

- 主に研究開発費等の使用による減少
- 第12回新株予約権の行使による増加あり、当面の事業開発活動資金は確保

【その他流動資産】

- H-1337開発にかかる前渡金の増加260百万円

【固定資産】

- DW-1002（欧州）の契約関連無形資産の償却20百万円

【流動負債】

- H-1337、DWR-2206開発費用の支払による未払金の減少112百万円
- 1年内返済予定の長期借入金の増加9百万円

【固定負債】

- DWR-2206開発費用の融資による長期借入金の増加160百万円
- 社債発行660百万円と転換社債償還606百万円の差額により53百万円増加

【純資産】

- 中間純損失520百万円の計上
- 新株予約権行使等による資本金、資本準備金各45百万円の計上

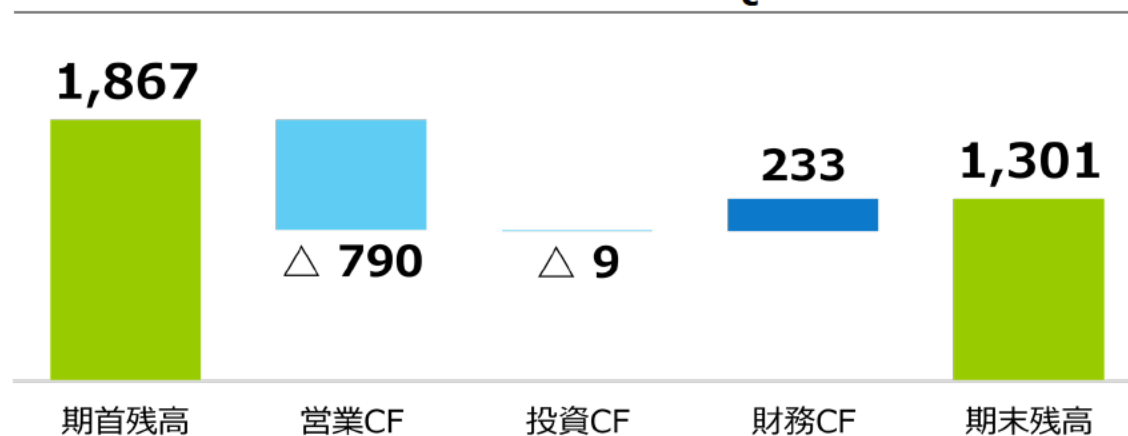
連結キャッシュ・フロー計算書

2023年12月期2Q



2024年12月期2Q

(単位：百万円)



【営業CF】

- 税金等調整前当期純損失△519百万円、前渡金の増加額△260百万円

【投資CF】

- 有形固定資産の取得による支出△8百万円

【財務CF】

- 社債の発行による収入660百万円、長期借入れによる収入170百万円、新株予約権の行使による収入65百万円
- 転換社債の償還による支出△666百万円

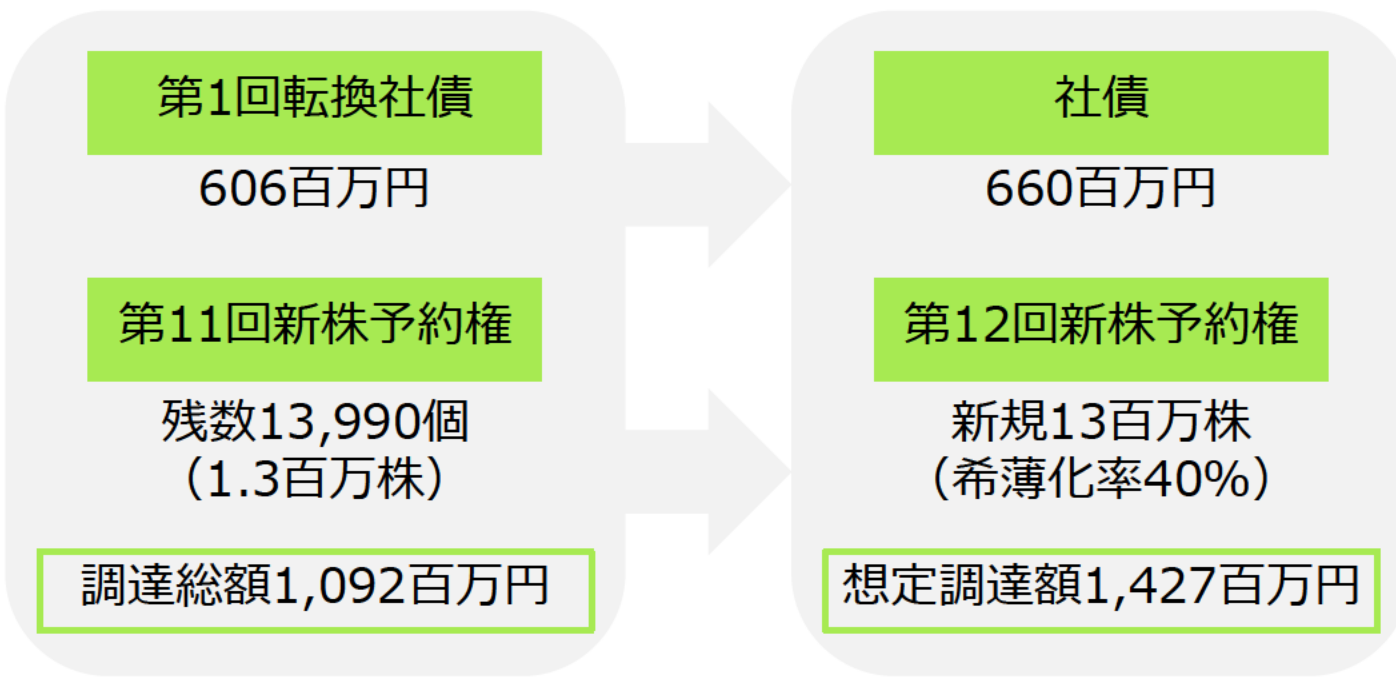
手元流動性は、現預金のみ（有価証券なし）の1,301百万円

【第12回新株予約権 行使状況】

- ✓ 行使株式数 900,000株 (6.9%)
- ✓ 累計調達額 80百万円

(2024年6末時点)

無担保社債（私募債）、第12回新株予約権の発行（2024年5月17日公表）



- ✓ 社債資金で転換社債を償還
- ✓ 第11回新株予約権を消却し、第12回新株予約権を発行
- ✓ 行使価格固定型から変動型に変更し、資金調達を促進
- ✓ 割当先Cantorは市場外で海外機関投資家に売却するため、株価に影響を与えにくい
- ✓ 貸株無
- ✓ 7末現在までの調達額：313百万円
 (行使率：29.2%)

【第12回新株予約権の資金使途】

具体的な資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	400	2025年3月～2027年12月
② 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	200	2024年10月～2027年12月
③ 社債償還資金（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債）	660	2024年6月7日
④ 運転資金	167	2025年1月～2027年12月

2. 2024年12月期 事業進捗

2024年12月期上期 パイプラインの現況

上市品	地域	現況
グラナテック（単剤）	日本・アジア	配合剤上市により微減
グラアルファ（配合剤）	日本	2022年12月上市、販売好調
DW-1002（単剤）	欧州・米国等	円安により好調
DW-1002（配合剤）	欧州等	〃

開発品		地域	非臨床	PI	PII	PIII	申請	承認	現況
K-321		米国等							グローバルPⅢ実施中
DW-1002	配合剤	米国							
	単剤	中国							当局による審査中
		日本							申請に向けて当局と交渉・検討中
DW-1001		日本							
H-1337		米国							PⅡb実施中
DW-5LBT		米国							1月再申請、7月CRL受領
DWR-2206		日本							3月PⅡ 治験計画届書提出

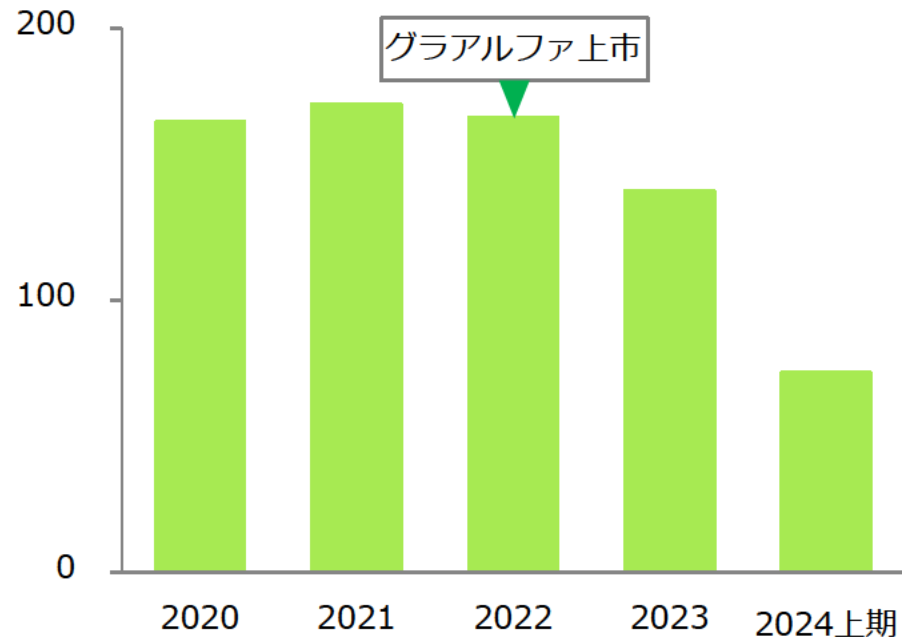
2-1. 上市品



緑内障治療剤 リバスジル塩酸塩水和物

(単位：百万円)

当社ロイヤリティ推移
(単剤・配合剤合算)



- ✓ グラアルファは、立ち上がり順調
- ✓ グラナテックのロイヤリティは、2024年9月で終了予定
⇒全体のロイヤリティは減少傾向



グラナテック®点眼液0.4%

- ✓ 単剤ロイヤリティは最大2024年9月まで受領
- ✓ 海外は僅少あり



グラアルファ®配合点眼液

リバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩との配合剤

- ✓ 前年比大幅に増加
- ✓ 海外展開も実施中（2023年12月タイ、2024年2月シンガポールへ申請、その他アジア地域も申請準備中）
- ✓ 【国内】ピーク売上予想81億円
(興和の売上高：販売開始10年後、患者数23万人)

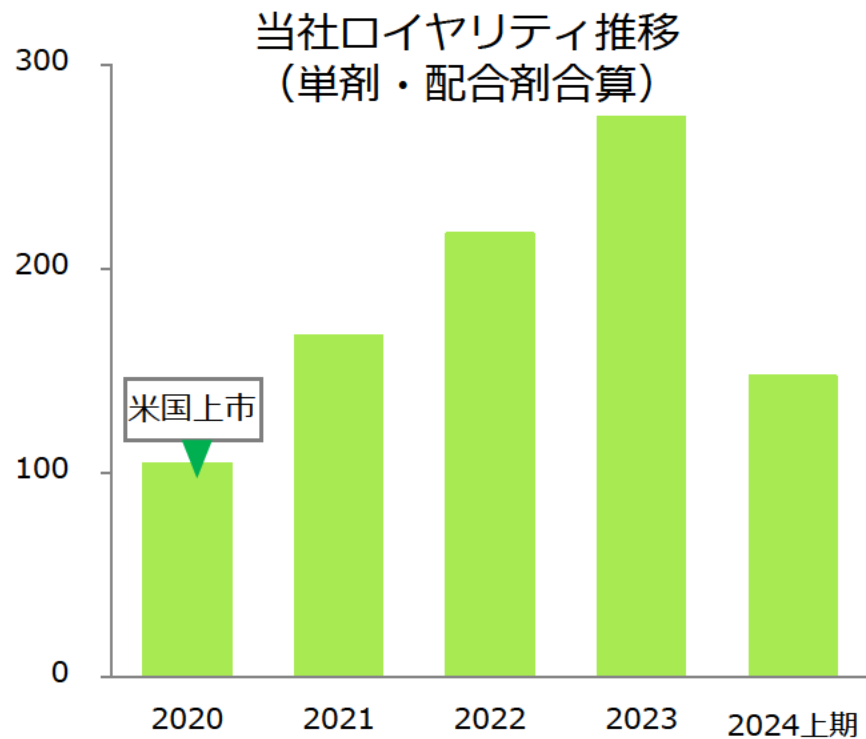
日本の市場

- 2021年度：約808億円※
- 配合剤の利用は増加傾向

※厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

眼科手術補助剤 DW-1002 (ブリリアントブルーG)

(単位：百万円)



✓ 販売好調

主に円安の影響を受け、前期比+20.4%増

✓ 単剤 (中国・日本)、配合剤 (米国) の上市を計画
ロイヤリティは大幅な増加を見込む



ILM-Blue[®]、TissueBlue[™]

ブリリアントブルーG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

特徴

- 内境界膜の可視化が可能 (薄さ約0.003mm)
- 糖尿病網膜症や黄斑円孔等の硝子体手術時に使用



MembraneBlue-Dual[®]

ブリリアントブルーGとトリパンプルーの配合剤

特徴

- 内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜を染色
- 増殖性硝子体網膜症等の硝子体手術時に使用

推定手術件数

欧州
10万件/年*

米国
20万件/年*

※当社調べ

2-2. 開発パイプライン

開発パイプラインの状況

開発品		対象疾患	地域	非臨床	PI	PII	PIII	申請	承認	上市	ライセンスアウト先
K-321	リパスジル 塩酸塩水和物	フックス角膜内皮変性症	米国・欧州等	▶							興和
DW-1002	ブリリアントブル ブルーG (BBG)	内境界膜染色	中国	▶							DORC
		日本	▶								わかもと製薬
	水晶体前囊染色	日本	▶								
	BBGとトリパン ブルーの配合剤	内境界膜及び網膜上膜染色	米国	▶							DORC
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		水疱性角膜症	日本	▶							アクチュアライズと 共同開発

□ ……眼科疾患のパイプライン

フックス角膜内皮変性症 K-321

→グローバルPⅢ実施中

適応拡大 リパスジル塩酸塩水和物

- ✓ 2023年3月、4月グローバルPⅢ試験開始
- ✓ 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※
※単剤と実施料率は異なる

PⅢ試験

識別子※	NCT05528172 試験完了	NCT05795699	NCT05826353
概要	白内障手術後の患者	デスメ膜剥離手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与	デスメ膜剥離と白内障の同時手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与
症例数	331名	100名	100名
期間	2022年8月～2023年6月	2023年3月～2025年1月	2023年4月～2025年1月
開発地域	米国	米国・欧州等	米国・欧州等

※ClinicalTrials.gov Identifier、<https://www.clinicaltrials.gov/>より



眼科手術補助剤 DW-1002

→申請・承認に向けて引き続き活動中

単剤 中国、日本

- ✓ 中国：2023年5月申請、医療機器扱い
- ✓ 日本：米国承認データの利用について規格・品質に関する課題
⇒2024年度の申請を目指す、検討状況によっては開発計画影響あり

配合剤 米国

- ✓ 2023年7月配合剤の米国FDAオーファンドラッグ指定、申請に向けて準備

【内境界膜染色】
硝子体手術
日本：10万件※1

【水晶体前囊染色】
対象となる白内障手術
日本：120万件※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
内境界膜染色	中国	DORC		2023	2024	
内境界膜染色、 水晶体前囊染色	日本	わかもと製薬(※)		2024	2025	
内境界膜及び 網膜上膜染色	米国	DORC		2025	2026	

※当社予想に基づく開発計画です。

→米国P II b試験実施中

自社開発品



特徴

- P I / II a試験により有効性及び安全性を確認（臨床POC取得、 $p < 0.0001$ ）
- 線維柱帯－シュレム管を介して房水流出を促進
- マルチキナーゼ阻害剤

【進捗状況】

- ✓ 2023年8月患者投与開始
- ✓ 組入れに時間を要したが、計画に変更なし
- ✓ 新規募集の予定なし、患者登録概ね完了

→トップラインデータは2024年後半に公表予定

P II b試験デザイン

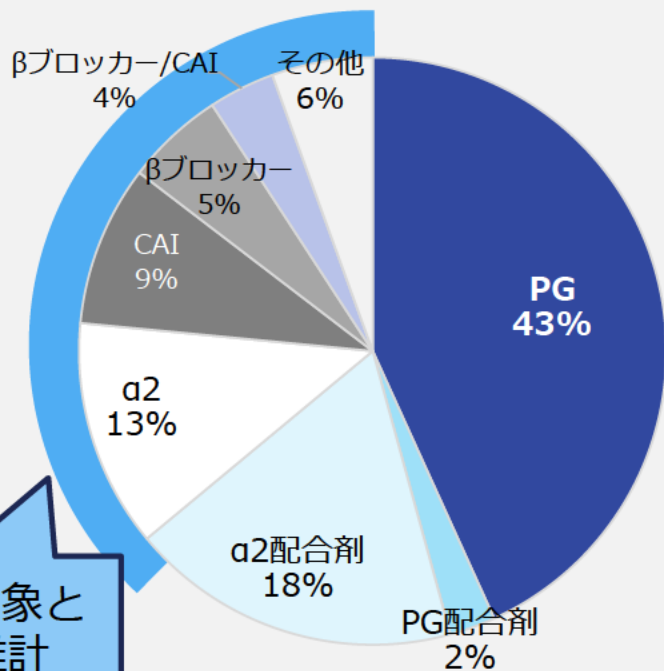
概要：

- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験：緑内障・高眼圧症患者に対して、H-1337の有効性と安全性を検証する

予定症例数	200
投与期間	28日間
用法・用量	H-1337 (0.6%)、H-1337 (1.0%)、チモロール：1日2回点眼 H-1337 (1.0%)：1日1回点眼
主要評価項目	眼圧降下作用をチモロールと比較して評価
副次評価項目	局所眼及び全身安全性を評価

H-1337の市場性と開発計画

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1



H-1337の対象となる市場推計
最大40% (※2)

※1：下記資料を基に当社分類・集計
Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission
※2：下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

緑内障の標準治療：

- 第一選択薬は、PG関連薬（強い眼圧下降効果、ジェネリック品あり）
- PG関連薬が効かない、効きにくい患者も多く、半数以上が複数の治療薬を併用

→ 作用点がPGと異なり、適度な効果と高い安全性を有する新薬にニーズあり

【開発計画】

	PI/PIIa	P II b		P III
米国		2023	2024	2025以降

- ✓ P IIIのスムーズな開始を目指して、P II b実施と並行して、**P III開始時に必要な毒性試験を実施中**
- ✓ P IIIの方針（自社開発orライセンスアウト）は検討中

再生医療用細胞製品 DWR-2206

→国内PⅡ 治験計画届書提出

共同開発品



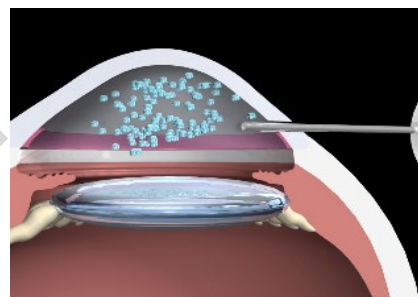
水疱性角膜症を対象に、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行う



凍結角膜内皮細胞製剤



温めて融解し
注射



培養角膜内皮細胞
+ ROCK阻害剤

【進捗状況】

✓ 3月に治験計画届書提出

→患者の選定等、推進中

PⅡ 試験デザイン

2024/6/11 jRCT公表

(jRCT2043240040)

概要：

- 多施設共同非遮蔽非対照試験：水疱性角膜症患者を対象に、DWR-2206の安全性と有効性を検証

目標症例数	6
評価・観察期間	治験製品移植後48週
主要評価項目	有害事象及び因果関係の否定できない有害事象の発現例数及び発現率（%）
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none">安全性評価項目に対する観察・評価重要な有害事象の発現例数及び発現率（%）治験製品移植後24週の視力改善の有無最高矯正視力の経時的変化角膜厚の経時的変化角膜内皮細胞密度の経時的変化

DWR-2206の市場性と開発計画

日本の状況

水疱性角膜症
7,000~10,000人※1

移植待機者数
10,000~20,000人※2

水疱性角膜症：
フックス角膜内皮変性症を含む様々な角膜内皮障害の末期状態。
白内障や緑内障手術後のダメージ等でも発症。

※1：厚労省資料、※2：当社調べ

新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の主な治療法は移植手術だが、以下が課題

- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の接着不良等のリスクあり

【開発計画】

	非臨床	P II	P III
日本	2023	2024	2025

- ✓ 中華圏、韓国の権利は、起源元のアクチュアライズ社が中国Arctic Visionに導出済み

(ご参考) 競合品

	ビズノバ®	EO2002	CLS001
移植細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角膜内皮代替細胞
社名	Aurion (US) / コーゴアジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージェオン
ステージ	JP: 承認 US: P I / P II	US: P I	グローバル: P I

神経疼痛治療薬 DW-5LBT

→CRL受領、再申請に向けて対応中

共同開発品



帯状疱疹後の神経疼痛を対象にしたリドカインテープ剤

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）試験に成功
- 「皮膚刺激性が少なく」「粘着力に優れ」「運動時においても粘着力を保持できる」

【進捗状況】

✓ 2024年1月再申請

✓ **2024年7月審査完了報告通知（CRL）受領**

→追加解析を実施し、再申請を目指す方針

リドカイン貼付剤市場の推計



【開発計画】

	再申請	承認	上市
米国	2024		

3. 2024年12月期 見通し

中期経営計画の最終年度 2024年における取組み

経営テーマ

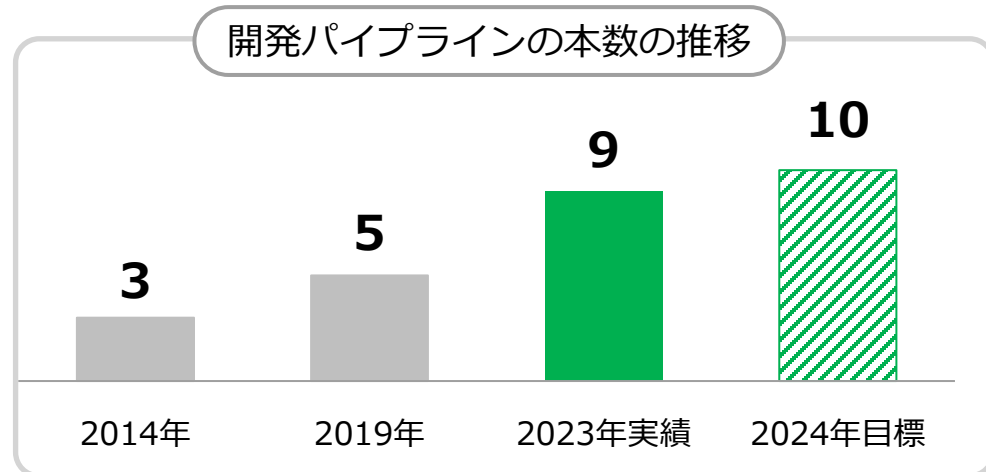
パイプラインの拡充と事業領域の拡大

中期経営計画（2020-2024年）

パイプラインの増加と後期の臨床開発の実施

指標

開発パイプラインの本数の増加



2024年の取組み

開発パイプラインの拡充

- DWR-2206の臨床試験開始による増加
- 開発後期のパイプラインの開発支援
- 自社創薬、コラボ創薬のステージアップ

事業領域の拡大


- H-1337の米国P II bの開発推進

2024年に発生が見込まれるイベント

H-1337

米国 P 2 b トップラインデータの公表

DW-5LBT

米国再申請～承認取得、上市  CRL受領

DWR-2206

国内 P 2開始  **達成** 3月達成

DW-1002

中国承認取得～上市と日本申請

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）

2024年12月期通期連結業績予想 (2024年2月9日公表)

(単位：百万円)

	2023年12月期	2024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	428	400	△28	<ul style="list-style-type: none"> グラナテックの国内ロイヤリティ終了により減収見込み DW-1002の増加を見込む 主な内訳は以下の通り <ul style="list-style-type: none"> ロイヤリティ収入：DW-1002（欧米中等）、グラナテック、グラアルファ マイルストーン収入：DW-1002（日本）
営業損失	△798	△1,500	△702	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費の増加 その他販管費は、概ね前年並み
経常損失	△796	△1,510	△714	
親会社株主に帰属する当期純損失	△812	△1,510	△698	
研究開発費	930	1,600	670	<ul style="list-style-type: none"> H-1337のP3試験に向けた費用の増加 新薬創出に向けた研究費用（自社創薬・共同研究）の増加

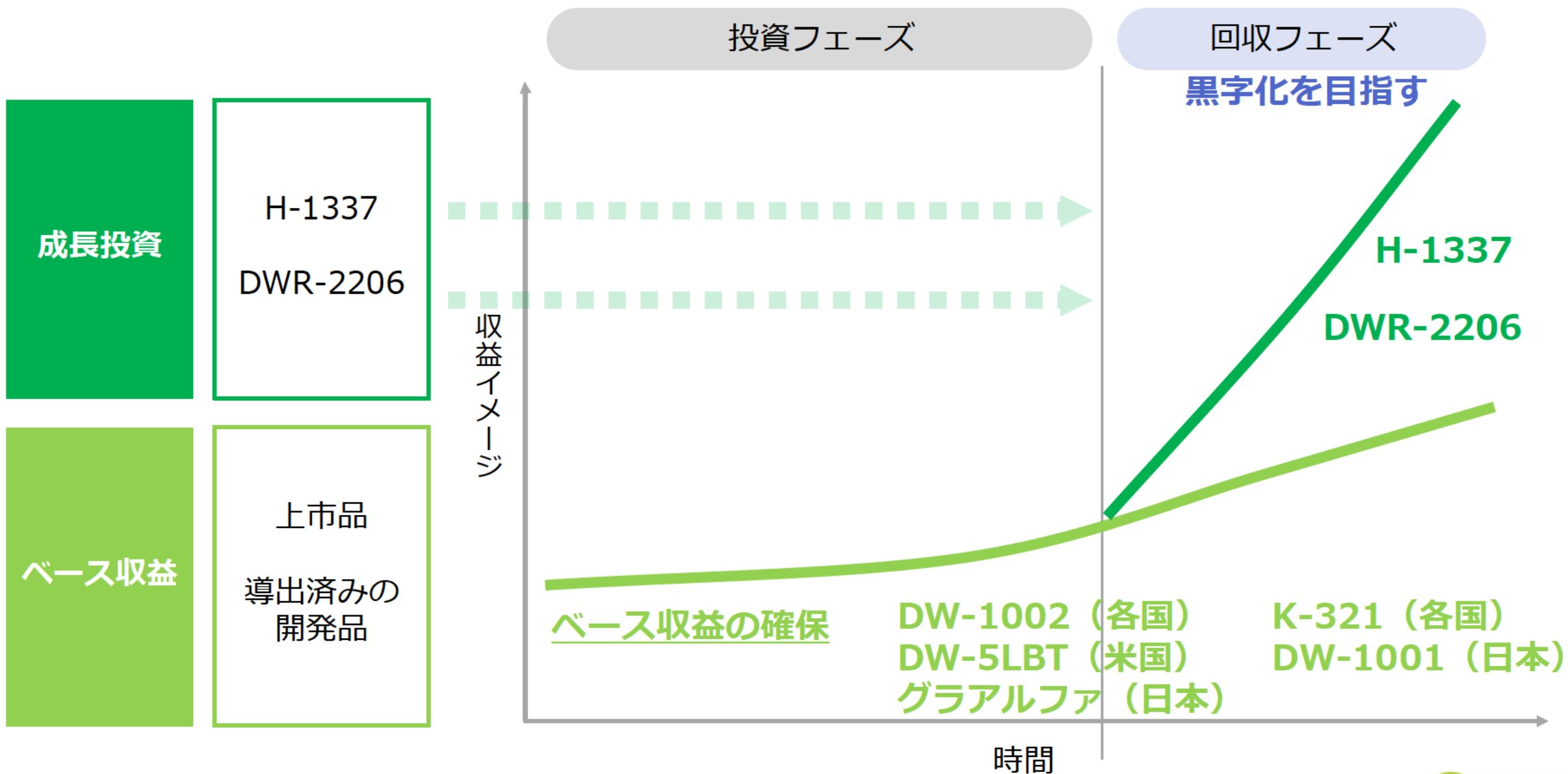
▶ 新株予約権による資金調達は引き続き継続（期間：～2027/6/3）

開発パイプラインの進捗計画

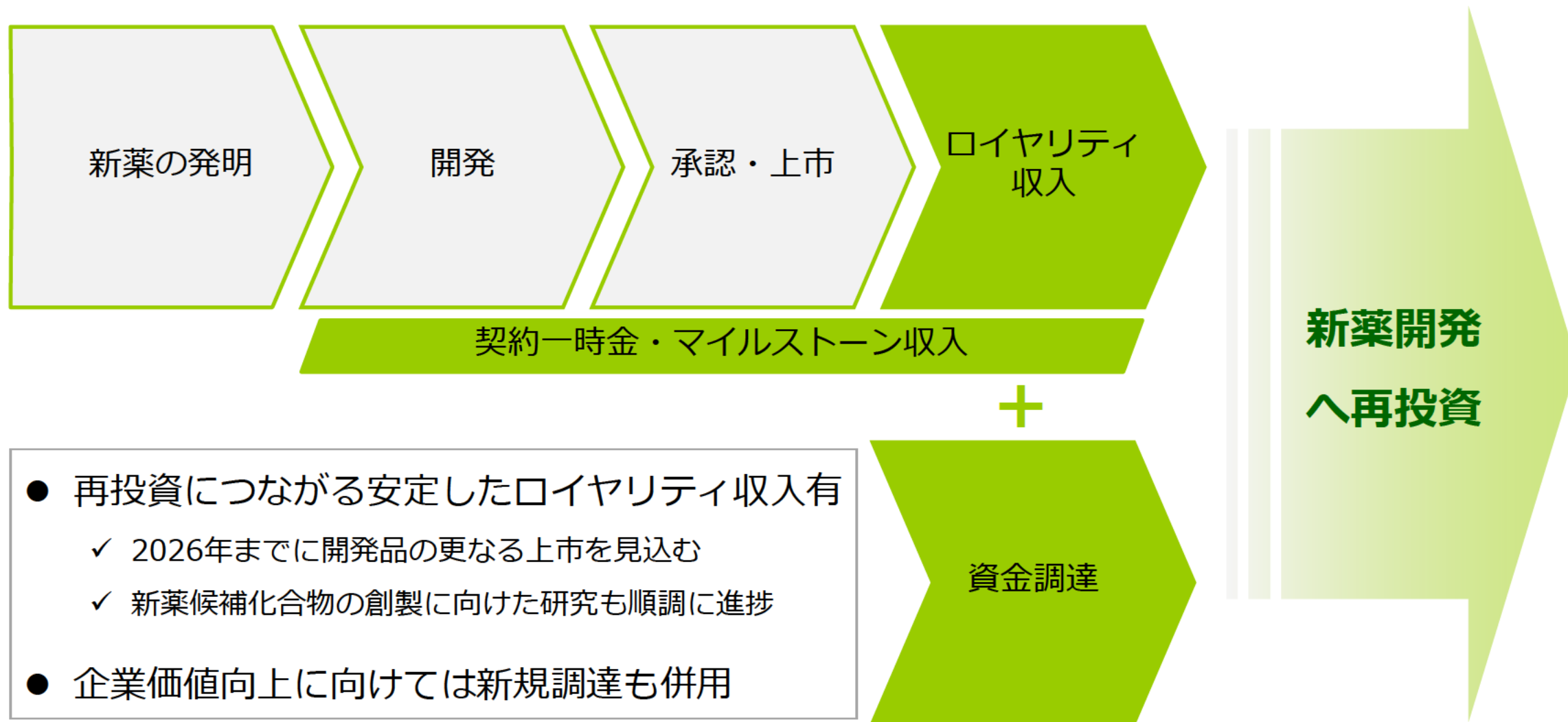
パイプラインの名称等		地域	2023	2024	2025	2026
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b		P3	※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国		P3		申請
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本			P2	
DW-1002	内境界膜染色	中国	申請	承認		上市
	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市
	内境界膜及び網膜上膜染色	米国		申請準備	申請	承認 上市
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	非臨床	P2		P3

※上記計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画もしくは当社予想に基づく開発計画であり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

成長投資とベース収益の確保




当社の継続した成長サイクル



(参考) 事業概要

会社概要・沿革

会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 (略称：DWTI (デューティー))
上場市場	東証グロース市場 (証券コード：4576)
事業分野	医薬品の創薬研究開発
資本金	877百万円
役職員数	33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 

2024年6月末日現在

基礎研究特化	1999年	会社設立
	2006年	研究所の設置 (三重大)
	2009年	株式上場 (現：東証グロース市場)
事業領域拡大 -自社開発実施 -他社とのコラボ	2014年	自社品の国内上市 
	2015年	他社品 (開発品) の導入開始
	2018年	自社で臨床開発開始
	2022年	再生医療品の共同開発開始

事業ハイライト

4

- 上市品は4製品保有
- 開発後期品（P3以降）は5品目保有

<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

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

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>

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

ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーの化合物から新規品を作る力
(経験、データ)

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>

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

大きな市場規模

- ✓ キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2兆円以上

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