

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成26年12月期
通期決算説明資料



平成27年2月12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)

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

目次

1. 平成26年12月期 事業進捗
2. 平成26年12月期 通期業績
3. 成長シナリオ
4. 事業概要

1. 平成26年12月期 事業進捗

平成26年12月期 主要イベント

【パイプライン】

平成26年12月末日現在

第1四半期 (1～3月)	2/28	グラナテック® 点眼液0.4% (K-115) [緑内障治療剤]	糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症の第Ⅱ相臨床試験登録
第2四半期 (4～6月)	4/3		WOC(国際眼科学会)において、国内第Ⅲ相臨床試験結果発表
第3四半期 (7～9月)	9/26		国内製造販売承認取得 ⇒マイルストーン収入
第4四半期 (10～12月)	12/2		国内販売開始 ⇒マイルストーン収入

開発品の進捗状況

平成26年12月末日現在

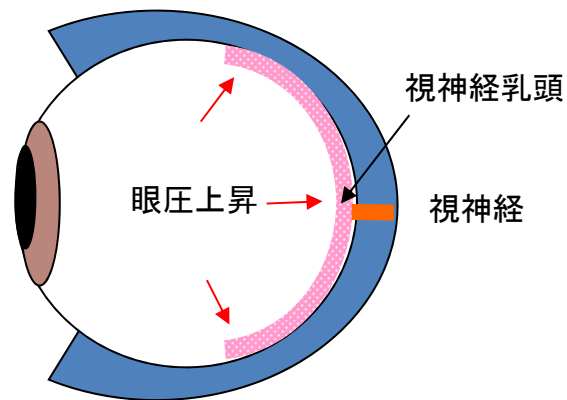
対象疾患	開発品	平成25年	平成26年	平成27年	ライセンス アウト先	権利	開発段階
緑内障・ 高眼圧症 緑内障治 療剤	グラナテック ®点眼液0.4%	第Ⅲ相 臨床試験	申請 承認	販売	興和(株)	全世界	平成26年12月 国内販売開始
	H-1129 (WP-1303)	非臨床 準備	非臨床試験		わかもと 製薬(株)	日本	平成25年12月 国内非臨床試 験開始
	H-1129バツ クアップ化合 物	基礎研究			—	—	化合物最適化 完了
閉塞性動 脈硬化症 抗血小板 剤	K-134		後期第Ⅱ相臨床試験		興和(株)	全世界	平成26年12月 国内後期第Ⅱ 相臨床試験 終了
眼科関連、神経系 循環器系、呼吸器系等		基礎研究					

緑内障治療剤
グラナテック®点眼液0.4% (K-115)

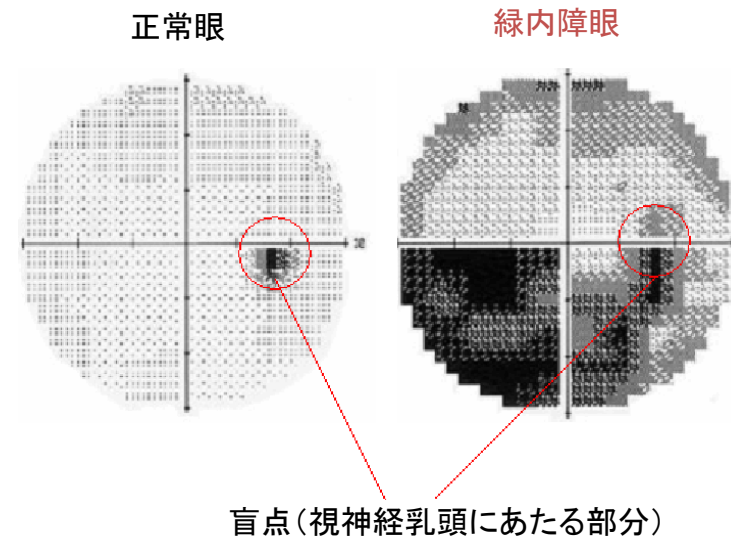
緑内障とは

- 緑内障とは、眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の部分欠損を引き起こし、視野が欠損する病気。重症になると失明に至る。
- 治療法としては、第一選択として薬物療法（点眼薬による治療）が取り入れられている。
- 薬物療法では、眼圧を下げることで視野障害の進行を遅らせる。

【眼球模式図】



【視野検査での正常眼と緑内障眼】



グラナテック®点眼液0.4% (K-115)

Rhoキナーゼ阻害作用を有する、**世界初**の緑内障治療剤として
9/26に承認取得、12/2に販売開始されました。

特徴

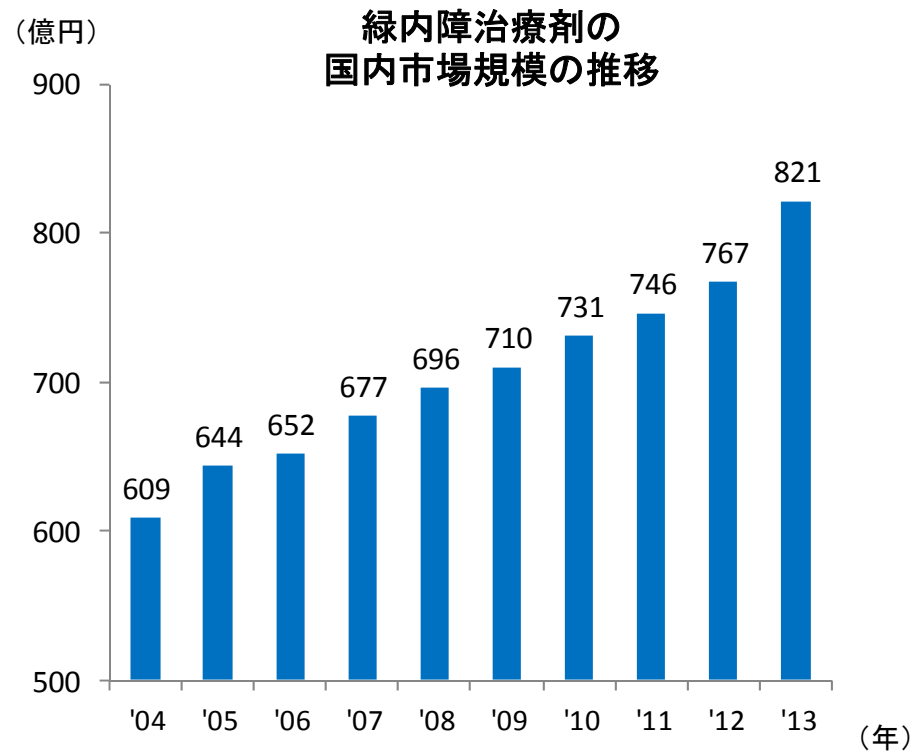
- ✓ 線維柱帯-シュレム管を介する主流出路から房水流出を促進し、眼圧下降させる
- ✓ 単剤、併用 (latanoprost、timolol) どちらの場合においても眼圧下降効果あり

【開発計画】

開発品 対象疾患	フェーズⅢ	申請	承認	上市
グラナテック® 点眼液0.4% 緑内障治療剤 緑内障 ・高眼圧症	H24	H25	H26	

緑内障治療剤の国内市場

- 緑内障の市場規模は年々増加。潜在患者数は約400万人いると言われている。
- 近年新しいメカニズムの薬剤は発売されていない。
- 単剤の利用だけではなく、薬剤の併用や配合剤が増加傾向。



Copyright 2015 IMS Health. All rights reserved.
Source: Calculated based on Therapy Prognosis Jun 2012 MAT/MIDAS Customized Insights
Reprinted with Permission

Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

【グラナテック®点眼液0.4%の可能性】

- 推定患者数: 約37.6万人
(他の緑内障治療薬が効果不十分または使用できない緑内障・高眼圧症の患者)
- 既存薬と競合しないため、新しい市場を作り出せる
- 販売開始からピーク売上到達までに数年かかる
- ピーク売上予想: 76億円
(販売開始10年後、患者数25万人)

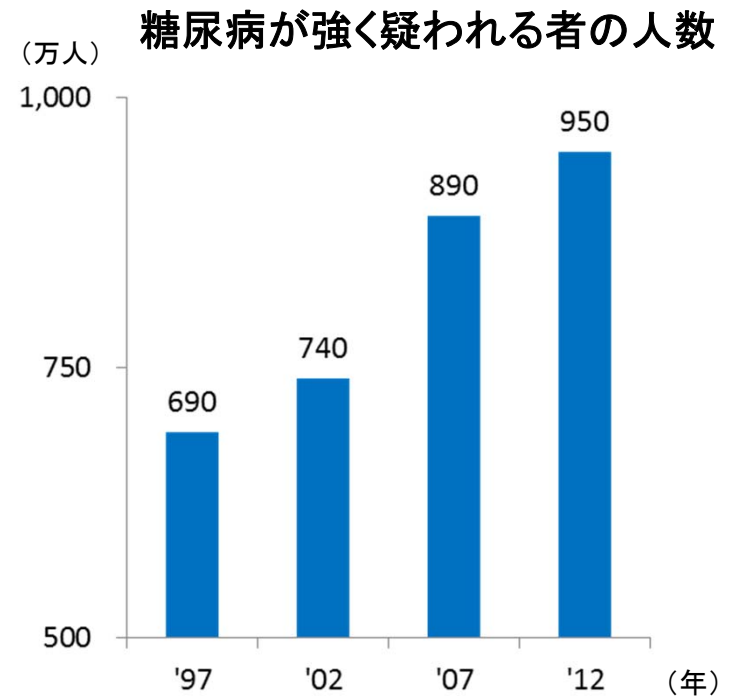
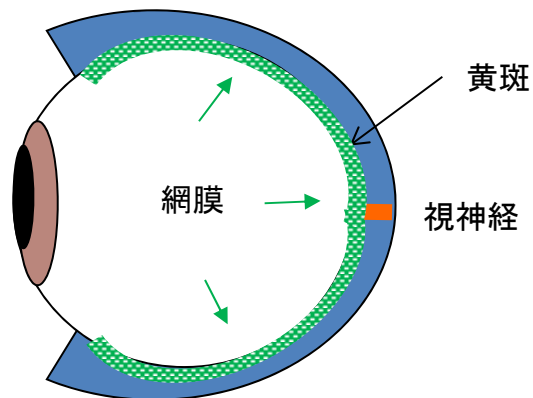
グラナテック®点眼液0.4%の適応拡大

- 糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症への効果を検証するため、第Ⅱ相臨床試験を開始(平成26年2月28日開示)。
- 糖尿病網膜症は、糖尿病の三大合併症の一つであり、糖尿病患者の9~10%が糖尿病黄斑浮腫を発症すると予測されている。

糖尿病網膜症とは

糖尿病が原因で血糖値が高い状態が続くことにより、網膜の血管が傷害され、視力が低下し、失明を引き起こす病気

【眼球模式図】



出典: 厚生労働省「平成24年国民健康・栄養調査」



緑内障治療剤 H-1129 (WP-1303)

緑内障治療剤 H-1129 (WP-1303)

特徴

- ✓ 強い眼圧下降作用と神経保護作用を有し、新規の作用機序を持つと考えられる
- ✓ Hsp90(熱ショックタンパク質)に結合する緑内障治療剤 ※日本特許成立済

【開発計画】

開発品 対象疾患	非臨床	フェーズ I	フェーズ II
H-1129 (WP-1303) 緑内障治療剤 緑内障	H25	H26	H27
		H28	H29

- 上市予定時期:2021年(H33年)
次世代の緑内障治療剤として開発が進められております。

抗血小板剂 K-134

閉塞性動脈硬化症について

【閉塞性動脈硬化症】

- 主に下肢において、血管が動脈硬化により、狭くなったり、つまってしまうことで、血流が悪くなることにより、歩行に困難を生じさせる等の症状が起こる病気。

【症状】

1期	しびれ・冷感	動脈硬化が原因で足の血行が悪くなり、急激な運動や連続歩行の直後などにしびれ、冷感がみられます。多くの場合、症状もすぐ消失し、通常は症状がありません。
2期	間歇性跛行	一定の距離を歩行した後、筋肉に痛みや硬直を起こし、歩けなくなりますが、しばらく休むと歩けるようになります。
3期	安静時疼痛	安静時にも足へ十分な血液(酸素)が供給できなくなり、疼痛が起こるようになります。
4期	潰瘍、壊死	血流の悪いところから皮膚の壊死、潰瘍が生じます。

抗血小板剤 K-134

特徴

- ✓ 日本初の閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行症状の改善薬（国内フェーズⅡa試験において間歇性跛行症状を有する患者様の歩行機能の改善を確認）
- ✓ 副作用が少ない（出血性を助長しない）
- ✓ 既存薬と同等以上の薬効を持つ（血小板凝集阻害作用等）

【国内後期第Ⅱ相臨床試験終了】

- 用量設定試験の結果、有効性は示唆されたものの、主要評価項目が未達成
- ライセンスアウト先の興和株式会社にて、今後の開発方針検討

開発品 対象疾患	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請
K-134 抗血小板剤 閉塞性動脈 硬化症			

※今後の開発方針は、ライセンスアウト先の興和株式会社によって検討されます。

新薬の継続的な創出に向けた取組み

【重点領域】

- 眼科関連

【開発プロジェクト】

開発中の新薬	開発段階
H-1129バックアップ化合物(緑内障治療剤)	最適化完了
眼科関連、神経系、循環器系、呼吸器系等	基礎研究

2. 平成26年12月期 通期業績

平成26年1月1日～平成26年12月31日

損益計算書概要

【売上高】

- グラナテック®点眼液0.4%の国内販売承認、新発売によるマイルストーン収入等により合計80百万円

【研究開発費】

- 主に経費減少にともない、前期比▲17百万円減少の96百万円

【その他一般管理費】

- HP更改や株主数増加による広告宣伝費の増加や人件費増加等により、前年同期比+6百万円の180百万円

単位：百万円

	平成25年12月期	平成26年12月期	増減
売上高	80	80	0
売上原価	—	—	—
売上総利益	80	80	0
販売費及び一般管理費	288	276	▲ 11
研究開発費	114	96	▲ 17
その他一般管理費	174	180	6
営業損失	▲ 208	▲ 196	11
経常損失	▲ 221	▲ 191	29
当期純損失	▲ 222	▲ 192	29

貸借対照表概要

【流動資産】販売費及び一般管理費の支出により、現金及び預金は前期末比▲199百万円

【流動負債】主な減少要因は、未払法人税等▲2百万円、未払金▲1百万円等

【純資産】当期純損失192百万円の計上等により、前期末比▲153百万円

単位:百万円

	平成25年12月末	平成26年12月末	構成比(%)	増減
流動資産	2,278	2,108	98.7%	▲ 169
現金及び預金	1,647	1,447	67.8%	▲ 199
その他	630	661	31.0%	30
固定資産	13	27	1.3%	13
資産合計	2,292	2,135	100.0%	▲ 156
流動負債	22	19	0.9%	▲ 3
負債合計	22	19	0.9%	▲ 3
株主資本合計	2,271	2,116	99.1%	▲ 155
資本金	2,347	2,366	110.8%	18
資本剰余金	2,337	2,356	110.3%	18
利益剰余金	▲ 2,414	▲ 2,607	▲ 122.1%	▲ 192
純資産合計	2,269	2,116	99.1%	▲ 153
負債純資産合計	2,292	2,135	100.0%	▲ 156

キャッシュフロー計算書概要

【営業活動によるキャッシュ・フロー】

- 税引前当期純損失191百万円、たな卸資産の増加4百万円等

【投資活動によるキャッシュ・フロー】

- 定期預金の預入による支出600百万円及び定期預金の払戻による収入900百万円等

【財務活動によるキャッシュ・フロー】

- 新株予約権の行使による株式の発行による収入36百万円

単位：百万円

	平成25年12月期	平成26年12月期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 199	▲ 223	▲ 23
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 1,002	286	1,289
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,026	36	▲ 1,989
現金及び現金同等物の増減額	823	100	▲ 723
現金及び現金同等物の期首残高	243	1,067	823
現金及び現金同等物の期末残高	1,067	1,167	100

※貸借対照表に記載の「現金及び預金」は預入期間が3ヶ月超の定期預金を含んでおり、これに「有価証券」を加えた手元流動性は、2,067百万円となります。

3. 成長シナリオ

中期業績目標

(平成27年2月12日開示)

単位:百万円

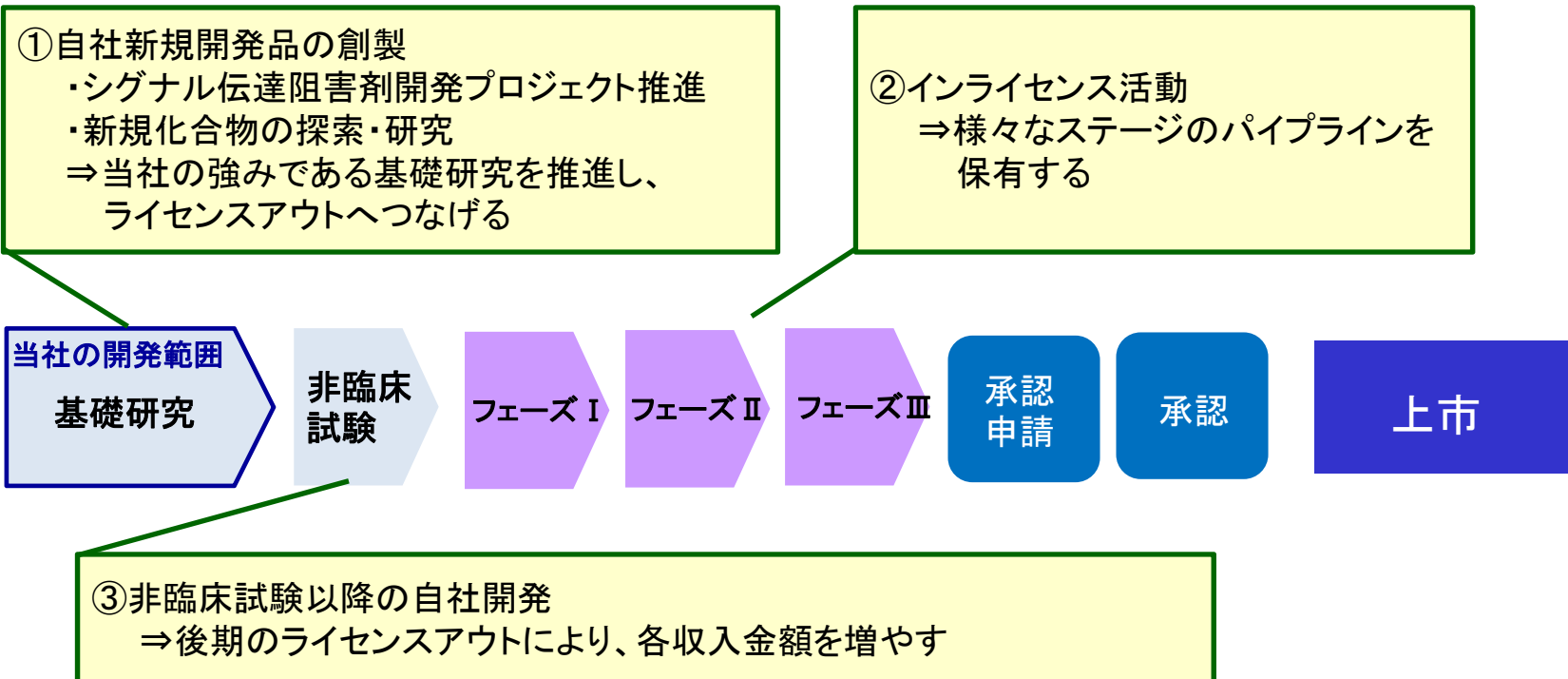
	平成26年12月期 実績	平成27年12月期 予想	平成28年12月期 目標	平成29年12月期 目標
売上高	80	50～80	150～250	200～350
営業損失	▲ 196	▲249～▲219	▲153～▲53	▲103～46
経常損失	▲ 191	▲246～▲216	▲150～▲50	▲102～47
当期純損失	▲ 192	▲247～▲217	▲151～▲51	▲103～42
販売費及び一般管理費	276	299	303	303
内 研究開発費	96	109	112	113

※当事業年度よりロイヤリティ収入を見込んでおりますが、特定の数値による予想は困難であることから売上高数値はレンジ形式による計上としております。

開発パイプライン	
グラナテック®点眼液0.4%	承認 上市 販売
K-134	フェーズⅡb
H-1129(WP-1303)	非臨床試験 フェーズⅠ フェーズⅡ

成長戦略

- 収益最大化に向けた、開発パイプライン拡充の取組み
 - ① 自社新規開発品の創製
 - ② インライセンス活動
 - ③ 非臨床試験以降の自社開発
- 開発品の上市に向けた臨床開発支援活動



付加価値の高い収益構造を生み出すことを目指した事業展開へ

4. 事業概要

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 (DWTI: デューティー)
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月(平成11年2月)
事業拠点	[本社] 愛知県名古屋市中区錦1-18-11 [開発研究所] 三重県津市栗真町屋町1577 三重大学医学部「臨床創薬研究学講座」内
資本金	2,366百万円
役職員	20名(うち役員7名、非常勤含む)

※平成26年12月末日現在

<三重大学 開発研究所>



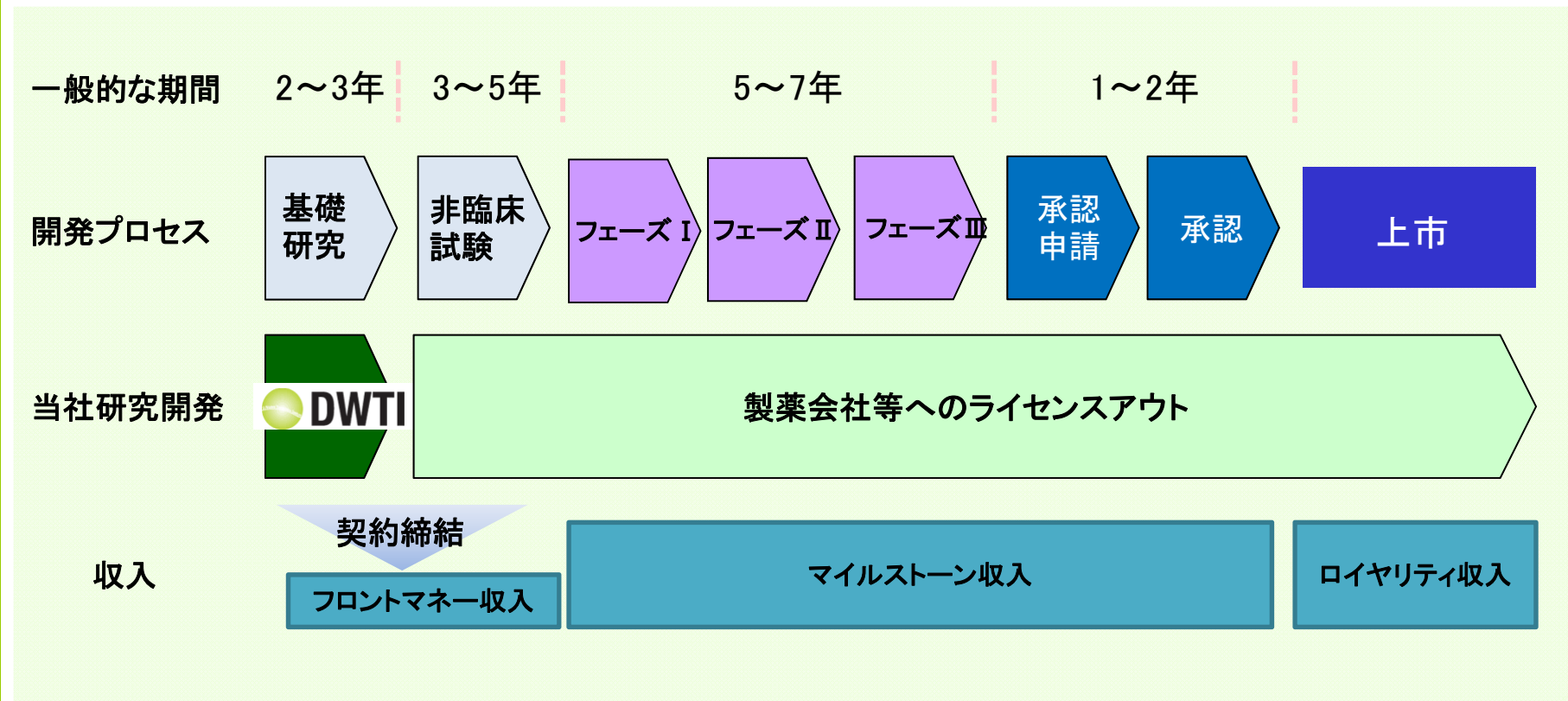
日高 弘義 医学博士(創業者)

京都大学医学部助教授、三重大学医学部教授、
名古屋大学医学部教授を歴任。

プロテインキナーゼ阻害剤を利用した細胞内シグナル伝達系
研究の世界的先駆者であり、国内製薬会社との共同で、既に
2つの医薬品上市に関与。

収益モデル

- **自社**で基礎研究を行い、化合物のライセンスアウトを目指す。
- 各収入の金額および条件は、**契約締結時**に決定。

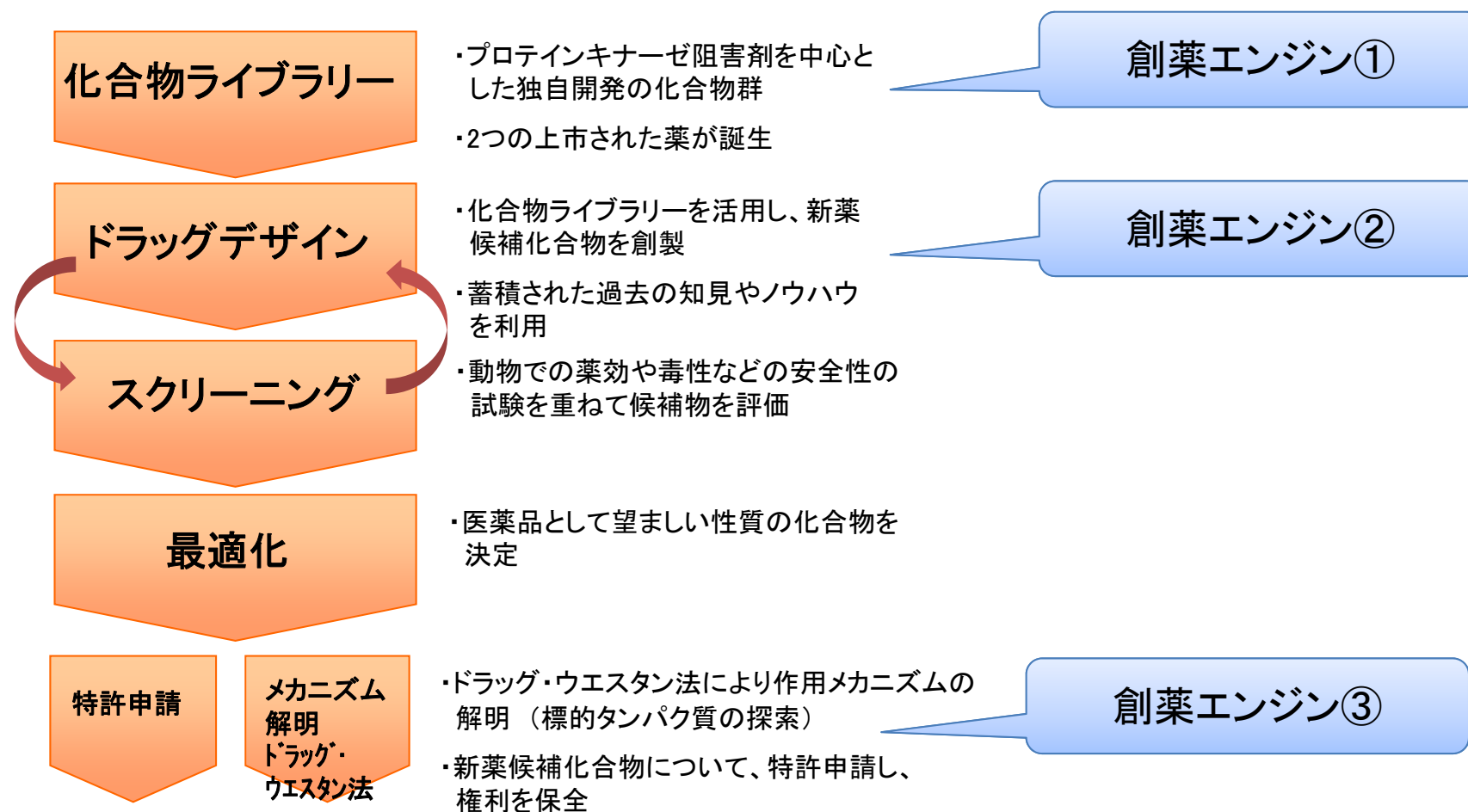


パイプライン

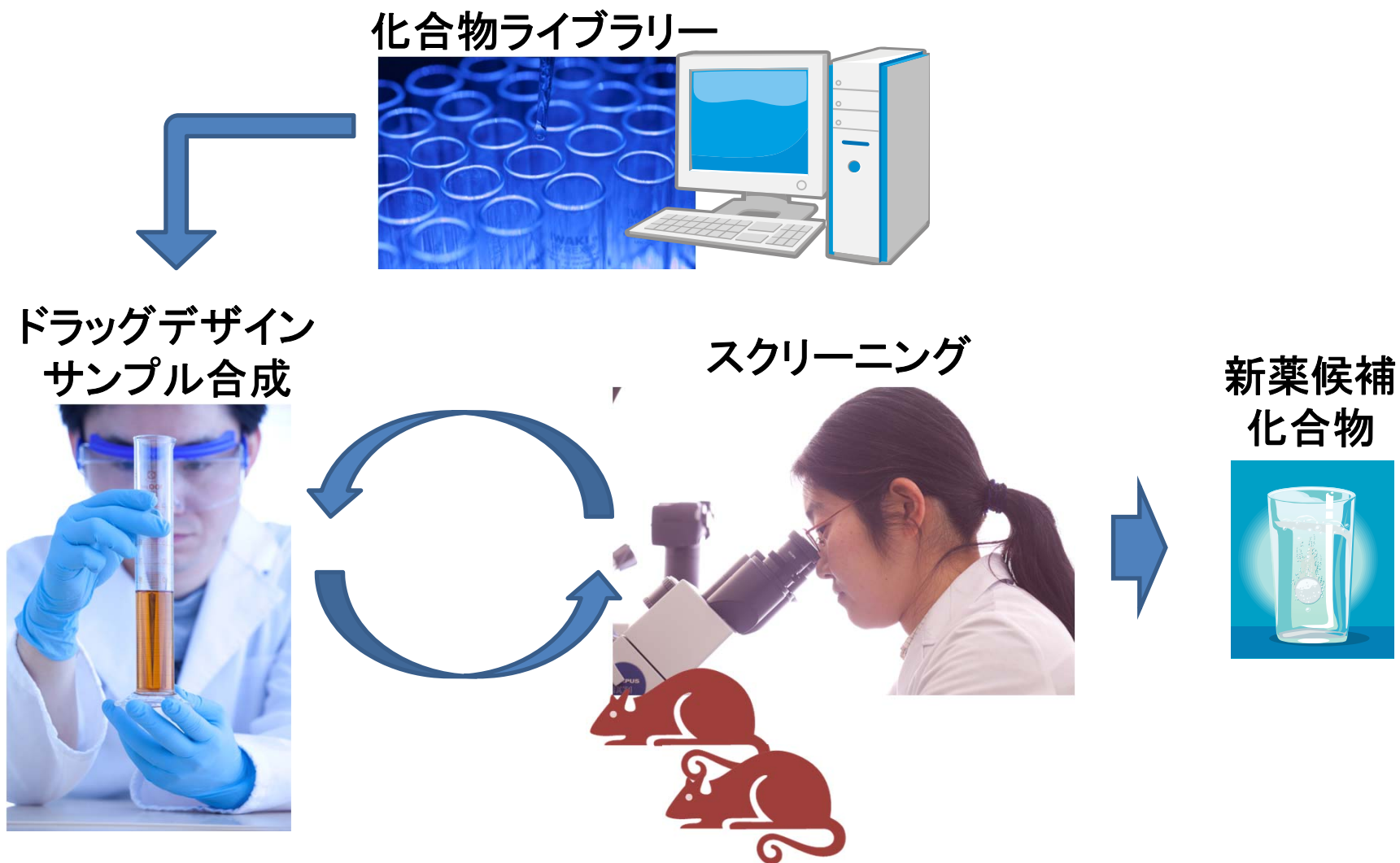
開発品 対象疾患	基礎 研究	非臨床 試験	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	承認	上市	ライセンス アウト先
グラナテック®点眼液0.4% 緑内障治療剤 緑内障・高眼圧症									興和(株)
K-134 抗血小板剤 閉塞性動脈硬化症									興和(株)
H-1129 (WP-1303) 緑内障治療剤 緑内障									わかもと 製薬(株)
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト									
H-1129バックアップ化合物 緑内障治療剤									
眼科関連、神経系 循環器系、呼吸器系 等									

基礎研究における当社の創薬プロセス

薬効を重視したユニークな創薬



創薬イメージ — 開発研究所の風景 —



プロテインキナーゼとは

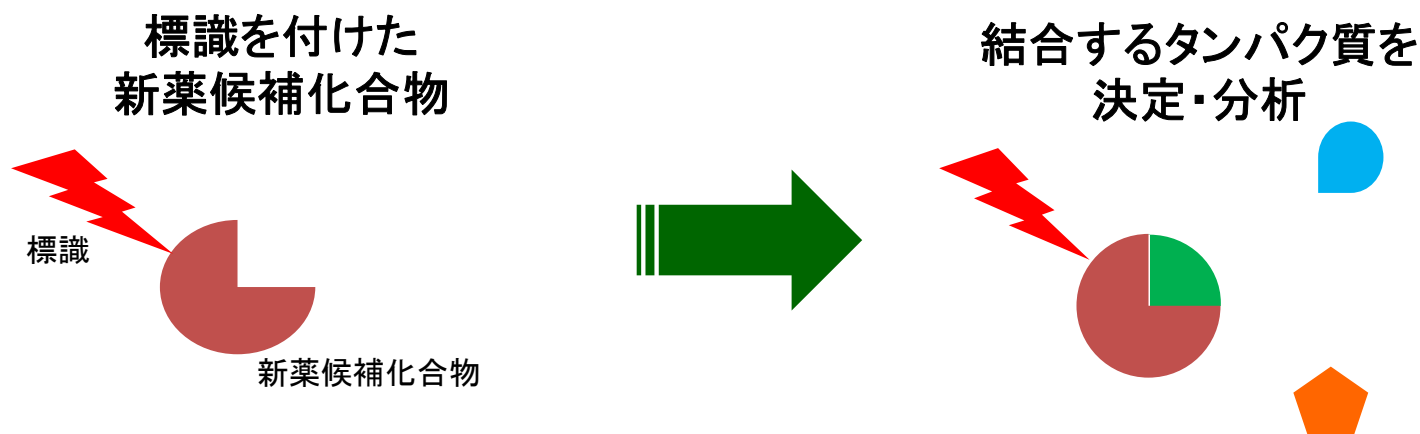
タンパク質の機能をONにする役割を担う重要な酵素
タンパク質の機能がONになることにより細胞の様々な活動が行われる



ドラッグ・ウエスタン法とは

開発した新薬候補化合物がどのようなタンパク質に結合しているのかを簡便に調べる当社独自の手法（特許第3970370号）

- 新薬候補化合物に結合しているタンパク質からメカニズムを推定
 - 推定メカニズムから有効性・安全性の想定
- ⇒メカニズムの推定により新薬候補化合物の価値が向上





「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があ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

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