

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成27年12月期
通期決算説明資料



平成28年2月12日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

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

JASDAQ

証券コード：4576

目次

1. 平成27年12月期 通期業績
2. 平成27年12月期 トピックス
3. パイプライン進捗状況
4. 事業戦略(成長シナリオ)

1. 平成27年12月期 通期業績

平成27年1月1日～平成27年12月31日

連結損益計算書概要

単位: 百万円

	平成27年12月期
売上高	61
売上原価	—
売上総利益	61
販売費及び一般管理費	352
研究開発費	143
その他一般管理費	208
営業損失	▲ 290
営業外収益	4
営業外費用	9
経常損失	▲ 295
当期純損失	▲ 296

【売上高】

- ▶ グラナテックの国内販売によるロイヤリティ収入等61百万円

【研究開発費】

- ▶ 眼科用鎮痛剤の導入契約一時金の支払い、H-1129・H-1337の特許審査費用等により、143百万円

【その他一般管理費】

- ▶ 学会参加や人件費増加等により、208百万円

【営業外収益】

- ▶ 受取利息等により、4百万円

【営業外費用】

- ▶ 第9回新株予約権発行に伴う費用等により、9百万円

※JITの連結子会社化により、当事業年度より連結財務諸表を作成しておりますが、同社の損益は含まれておりません。

連結貸借対照表概要

単位:百万円

	平成27年12月末	構成比(%)
【資産の部】		
流動資産	2,024	94.6%
現金及び預金	1,747	81.6%
その他	277	13.0%
固定資産	115	5.4%
投資有価証券	99	4.7%
その他	15	0.7%
資産合計	2,140	100.0%
【負債の部】		
流動負債	27	1.3%
負債合計	27	1.3%
【純資産の部】		
株主資本合計	1,886	88.1%
資本金	2,400	112.1%
資本剰余金	2,390	111.7%
利益剰余金	▲ 2,903	▲ 135.7%
新株予約権	30	1.4%
少数株主持分	195	9.2%
純資産合計	2,112	98.7%
負債純資産合計	2,140	100.0%

【流動資産】

- 販売費及び一般管理費の支出があり現金及び預金1,747百万円
- 有価証券182百万円、ロイヤリティ収入等による売掛金22百万円等

【固定資産】

- 投資有価証券99百万円等により、115百万円

【流動負債】

- 未払金11百万円、未払法人税等5百万円等により、27百万円

【純資産】

- 当期純損失296百万円、JITの連結子会社化による少数株主持分195百万円等により、2,112百万円

※JITの連結子会社化により、当事業年度より連結財務諸表を作成しております。

連結キャッシュフロー計算書概要

単位: 百万円

	平成27年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 322
投資活動によるキャッシュ・フロー	834
財務活動によるキャッシュ・フロー	87
現金及び現金同等物の増減額	599
現金及び現金同等物の期首残高	1,167
現金及び現金同等物の期末残高	1,767

【営業活動によるキャッシュ・フロー】

- 税金等調整前当期純損失295百万円等

【投資活動によるキャッシュ・フロー】

- 有価証券の満期償還による収入700百万円等

【財務活動によるキャッシュ・フロー】

- 新株予約権の発行及び行使による収入87百万円

※ 貸借対照表に記載の「現金及び預金」に「有価証券」を加えた手元流動性は、**1,929百万円**となります。

※JITの連結子会社化により、当事業年度より連結財務諸表を作成しております。

2. 平成27年12月期 トピックス

平成27年12月期 トピックス

第2四半期 (4～6月)	5月	緑内障治療剤H-1337のARVO学会発表
	6月	眼科用鎮痛剤の導入(<u>当社初の導入品</u>)
第3四半期 (7～9月)	9月	クレディ・スイス証券を割当先とする行使価額修正条項付 第9回新株予約権発行
第4四半期 (10～12月)	10月	日本革新創薬(株)の連結子会社化(<u>当社初の子会社</u>)
	12月	子会社による未熟児網膜症の診断薬に関する共同研究 契約締結

緑内障治療剤H-1337学会発表

5/8 眼科分野において世界最大規模の学会、ARVO※のポスターセッションで発表

※The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2015(5月3日～7日、米国開催)

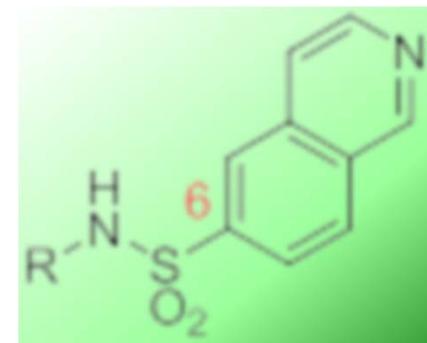
【主な発表内容】

1) H-1337の長時間持続する眼圧下降作用

2) H-1337のメカニズム解明

HotTopic
選出

3) H-1337の滲出型加齢黄斑変性症に対する治療効果
(三重大学と共同発表)



・米国、日本等では特許取得済

・緑内障治療剤として、非臨床試験に向けた準備を進めている。

眼科用鎮痛剤の導入

6/2 眼科用鎮痛剤に関する開発等の権利を取得する契約を締結

導入品	眼科用鎮痛剤
導入元	英国企業
許諾内容	・日本における眼科領域における局所的使用 ・再実施許諾権付独占的開発権・製造権・販売権の取得

【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

【今後の方針】

- 製剤化検討および原薬供給先の選定
- 開発の進展と並行して国内でのパートナーを探す

企業価値向上に向けた資金調達

9/7 第三者割当(割当先はクレディ・スイス証券)による新株予約権を発行 調達予定金額:約25億円

資金使途	金額
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおける研究開発資金及び運転資金	600百万円
新規化合物の探索・研究のための研究開発資金	300百万円
企業価値向上に資するM&A及び資本・事業提携等関連費用	800百万円
インライセンス及び導入品の開発推進等に係る費用	残額

項目	内容
方法	第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権
新株予約権の総数	34,000個(3,400,000株) ※希薄化率14.92%
行使価額	前日終値90%(上限行使価額なし、下限行使価額516円)
行使期間	平成27年9月8日～平成29年9月7日
行使状況	行使総額:63百万円(発行総数の2.9%にあたる1,000個行使済)

日本革新創薬株式会社(JIT)の子会社化

11/20 ロート製薬(株)と共同出資し、当社の連結子会社化を実施

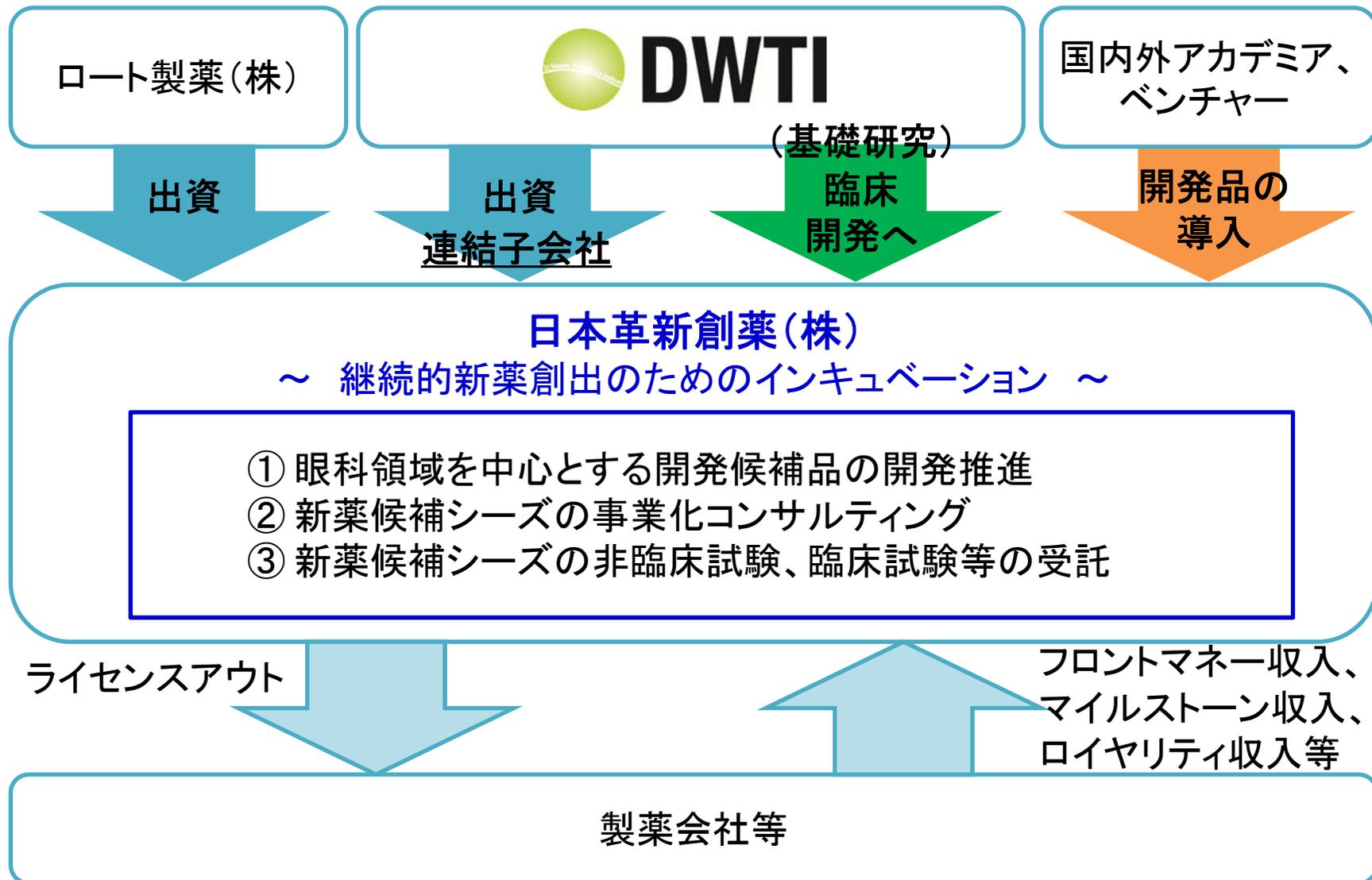
- ✓ 眼科領域での臨床開発事業へ進出
 - 自社開発品の非臨床試験以降の自社開発
- ✓ 大学・バイオベンチャー等が保有する新薬候補シーズの事業化
 - 当社パイプラインの拡充
 - 現在、後眼部疾患を中心に検討中

【会社概要】

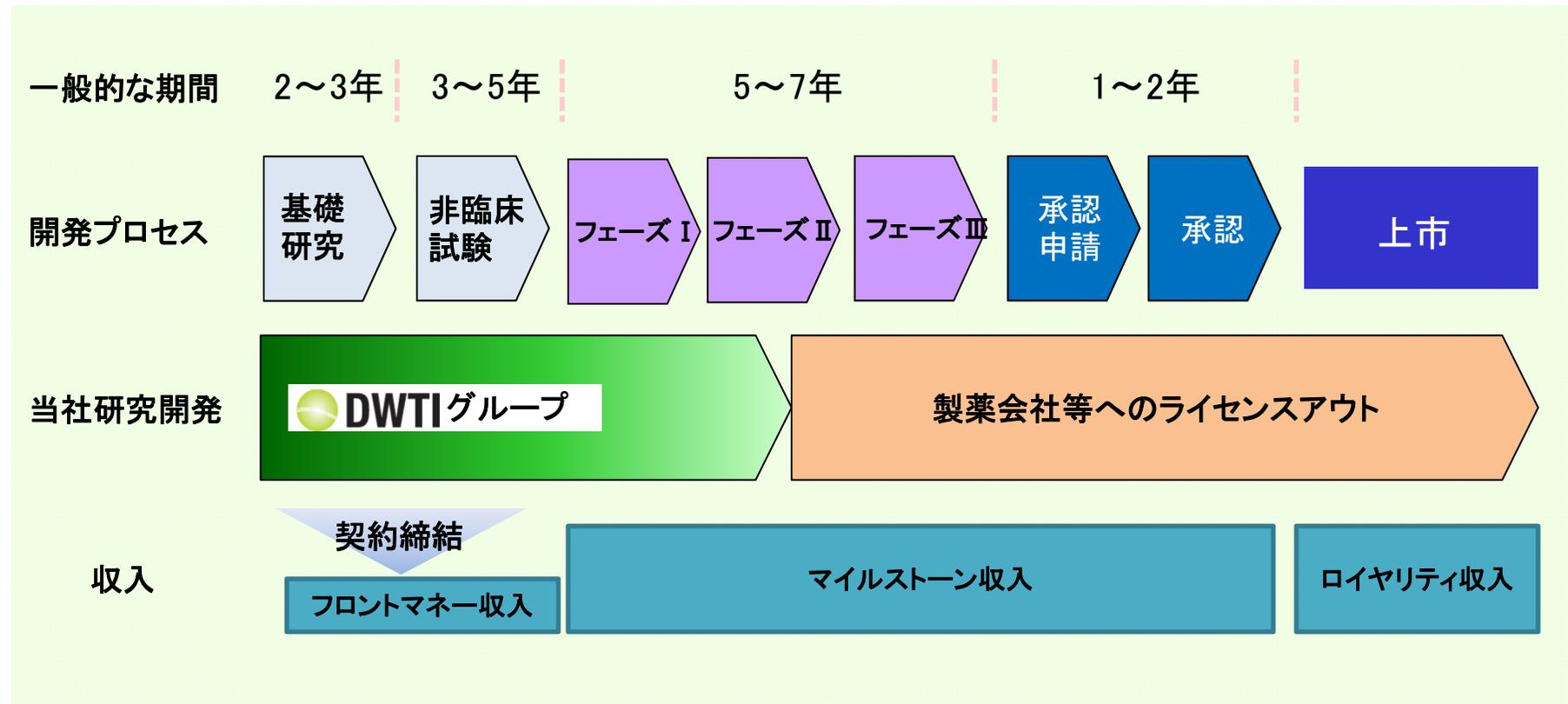
会社名	日本革新創薬株式会社
事業分野	医薬品シーズの研究開発及び臨床開発支援事業
設立	2014年12月
本店所在地	愛知県名古屋市
資本金 (出資後)	254百万円

東京農工大発ベンチャーとして、未熟児網膜症の実施権を有す。今後も更なる開発候補品の導入を目指す。

JITのビジネスモデル



グループ化によるビジネスモデルの変化



基礎研究から、初期の臨床開発を事業領域へ。
開発品の価値を高め、収益力向上を目指す。

JITによる未熟児網膜症診断薬に関する 共同研究契約締結

12/25 国立大学法人東京農工大学と東京バイオマーカー・イノベーション
技術研究組合の各々と診断薬に関して共同研究契約締結

- 治療薬に関しては、特許の持ち分を東京農工大から譲受済。

(日本、米国、カナダ、欧州に出願中)

特許	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
所有者	JIT、国立大学法人東京農工大学
譲受時の契約内容	・当該特許の再実施許諾権付き独占的实施権の取得 ・実施権の対価としてロイヤリティ収入等の支払

【今後の方針】

- 治療薬の臨床開発準備
(市販既存薬の新規眼科への適応)
- 診断薬の開発も同時に推進

3. パイプライン進捗状況

平成27年12月期 パイプライン進捗概要

対象疾患	開発コード等	進捗状況
緑内障	グラナテック	販売が順調に推移 適応拡大、海外展開検討中
	H-1129	非臨床試験進行中
	H-1337	非臨床試験準備中
眼の手術後疼痛	眼科用鎮痛剤	導入、臨床準備中
未熟児網膜症	未熟児網膜症治療薬・ 診断薬	子会社化により追加。臨床準備中
—	K-134	興和(株)にて、別疾患を検討中

(参考) 開発品の進捗状況

【眼科疾患】

平成27年12月末日現在

対象疾患	開発品	平成26年	平成27年	今後の開発計画	ライセンスアウト先	権利
緑内障・高眼圧症	グラナテック® 点眼液0.4%	申請	承認 国内販売	適応拡大 海外展開	興和(株)	全世界
	H-1129 (WP-1303)		非臨床試験	H28年フェーズⅠ H29年フェーズⅡ H30年フェーズⅢ	わかもと製薬(株)	日本
	H-1337		基礎研究	非臨床試験 準備中	—	—
眼科用鎮痛剤			★ 導入	臨床準備	—	日本 (当社権利)
未熟児網膜症治療薬			★ 診断薬共同研究契約	臨床準備	—	全世界 (JIT権利)

【それ以外】

※興和にて 検討中	K-134	閉塞性動脈硬化症にて、 後期第Ⅱ相臨床試験終了		他疾患の適応に 向けた検討中	興和(株)	全世界
--------------	-------	----------------------------	--	-------------------	-------	-----

緑内障治療剤 グラナテック

グラナテックとは…

- ・緑内障領域初のRhoキナーゼ阻害剤
- ・平成26年12月、国内販売開始
- ・当社初の上市品

【作用機序】

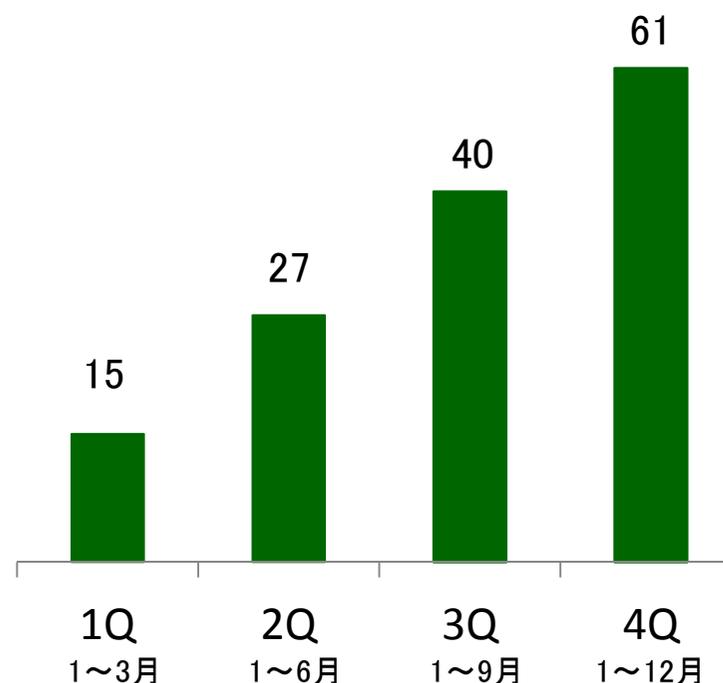
Rhoキナーゼ阻害作用により、線維柱帯-シュレム管経路で房水流出を促進させ眼圧を下降させる新しい作用機序。

✓ 1Qは平成26年12月単月分を含む

✓ 販売は順調に推移

平成27年当社ロイヤリティ収入

(単位:百万円)



グラナテックの今後の展開

【緑内障領域でのピーク販売予想】

- 緑内障領域のピーク売上予想：
76億円

(販売開始10年後、患者数25万人)

【今後の方針】

➤ 適応拡大検討

糖尿病網膜症の臨床試験開始
眼科には緑内障以外にも重篤な疾患が多い(加齢黄斑変性症etc…)

➤ 海外展開

日本以外の国での開発、販売

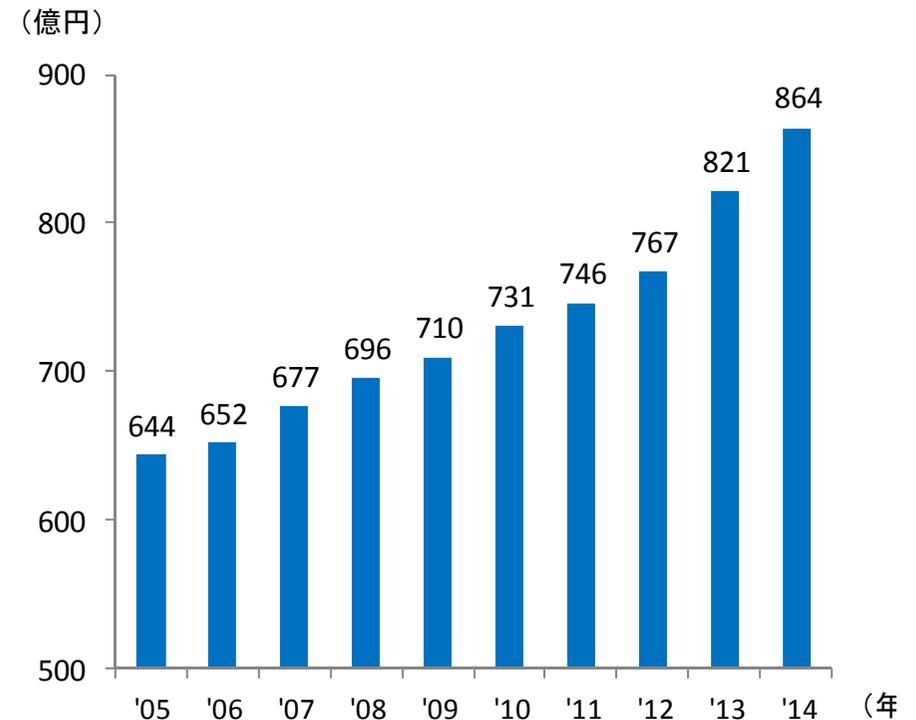


興和にて更なる売上拡大を展開

参考データ

- 市場規模は年々増加。潜在患者数は約400万人。
- 薬剤の併用や配合剤が増加傾向。

緑内障治療剤の 国内市場規模の推移



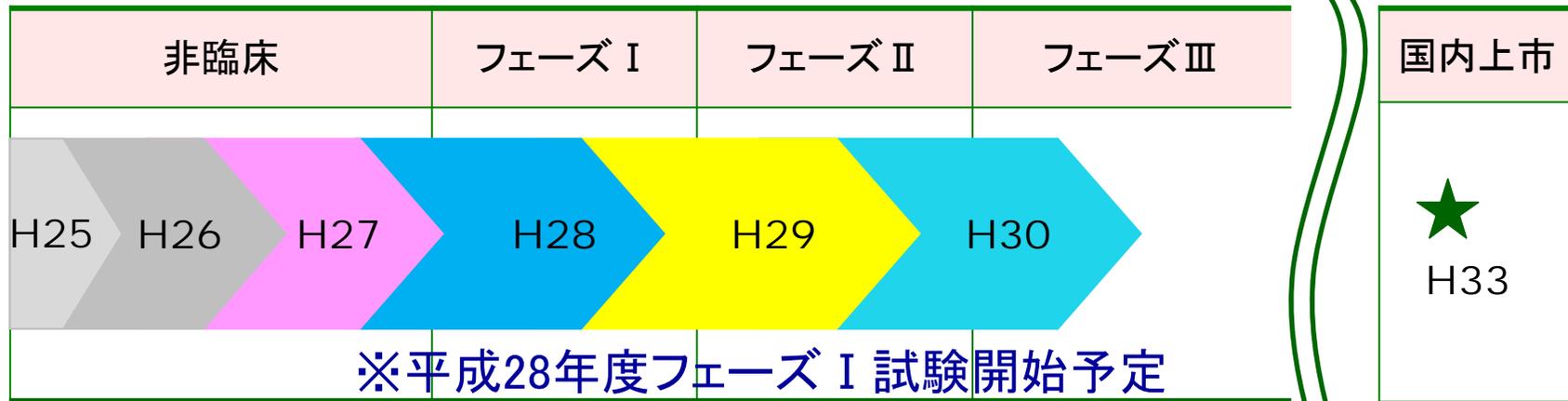
緑内障治療剤 H-1129 (WP-1303[※])

※わかもと製薬(株)の開発コード

●順調に開発進展中(非臨床試験実施中)

特徴
✓ 強い眼圧下降作用と神経保護作用を有す
✓ 新規の作用機序を持つと考えられる緑内障治療剤 ※日本特許成立済

【開発計画】



※国内上市年度はライセンスアウト先のわかもと製薬(株)の予想

上記以外に、自社にて
適応拡大、海外展開 を検討中

新薬の継続的な創出に向けた取組み

【重点領域】

- 眼科関連疾患

【開発プロジェクト】

開発中の新薬	開発段階
H-1337(緑内障治療剤)	最適化完了
眼科関連疾患、 神経、循環器、呼吸器系疾患等	基礎研究

その他JITを通じた眼科関連プロジェクトの導入も検討。

4. 事業戦略(成長シナリオ)

中期業績目標(連結)

(平成28年2月12日公表)

単位:百万円

	平成27年12月期 実績	平成28年12月期 予想	平成29年12月期 目標	平成30年12月期 目標
売上高	61	160	235～385	350～500
営業損失	▲ 290	▲ 396	▲ 334～▲ 184	▲ 215～▲ 65
経常損失	▲ 295	▲ 395	▲ 333～▲ 183	▲ 215～▲ 65
当期純損失	▲ 296	▲ 306	▲ 251～▲ 103	▲ 164～▲ 36
販売費及び一般管理費	352	556	569	565
内 研究開発費	143	290	294	292

※平成27年12月期実績には、子会社JITの損益は含まれておりません。

※平成28年12月期は経営計画に基づき費用毎に予測金額を積み上げた計画値、平成29年12月期以降は市場環境や企業規模の見通し等を加味した推計値を記載しております。

業績目標達成に向けた見込み・施策

【売上高】

- ✓ グラナテックの投薬期間制限解除によるロイヤリティ収入の拡大
- ✓ H-1129の平成28年度国内P I 開始、平成29年度に国内P II 開始及び平成30年度に国内P III 開始によるマイルストーン収入計上
- ✓ 子会社JITの順調な事業推進(コンサルティング、研究受託等の立ち上げ、拡大)

【研究開発】

- ✓ 効率的な研究開発推進に向け、他社との協業や外部資金活用の積極的な実施
- ✓ 眼科領域でも特に後眼部疾患に向けた研究開発推進

【その他】

- ✓ 子会社JITは、事業の本格稼働に向けて人員増強予定

経営課題

当社のビジョン「日本発の画期的な新薬を世界へ」を実現するため、中長期的な成長力の向上を目指す。

今までの自社創製品の研究開発の推進とともに、

1. 更なるパイプラインの拡充

- 将来の収益源となるタネ（開発品）の仕込み
- リスク分散、他社からの導入

2. 事業領域の拡大

- ライセンスアウト先の方針に強く依存しないモデルの構築
- 受け取る収益額、収益率の向上

平成27年12月期における対応状況

●パイプラインの拡充

2つのパイプラインの追加と1つのプロジェクトの非臨床準備

開発品	開発段階
グラナテック	上市(国内)
K-134	P II 試験終了
H-1129	非臨床試験
H-1129バックアップ化合物	基礎研究

平成27年12月期で追加

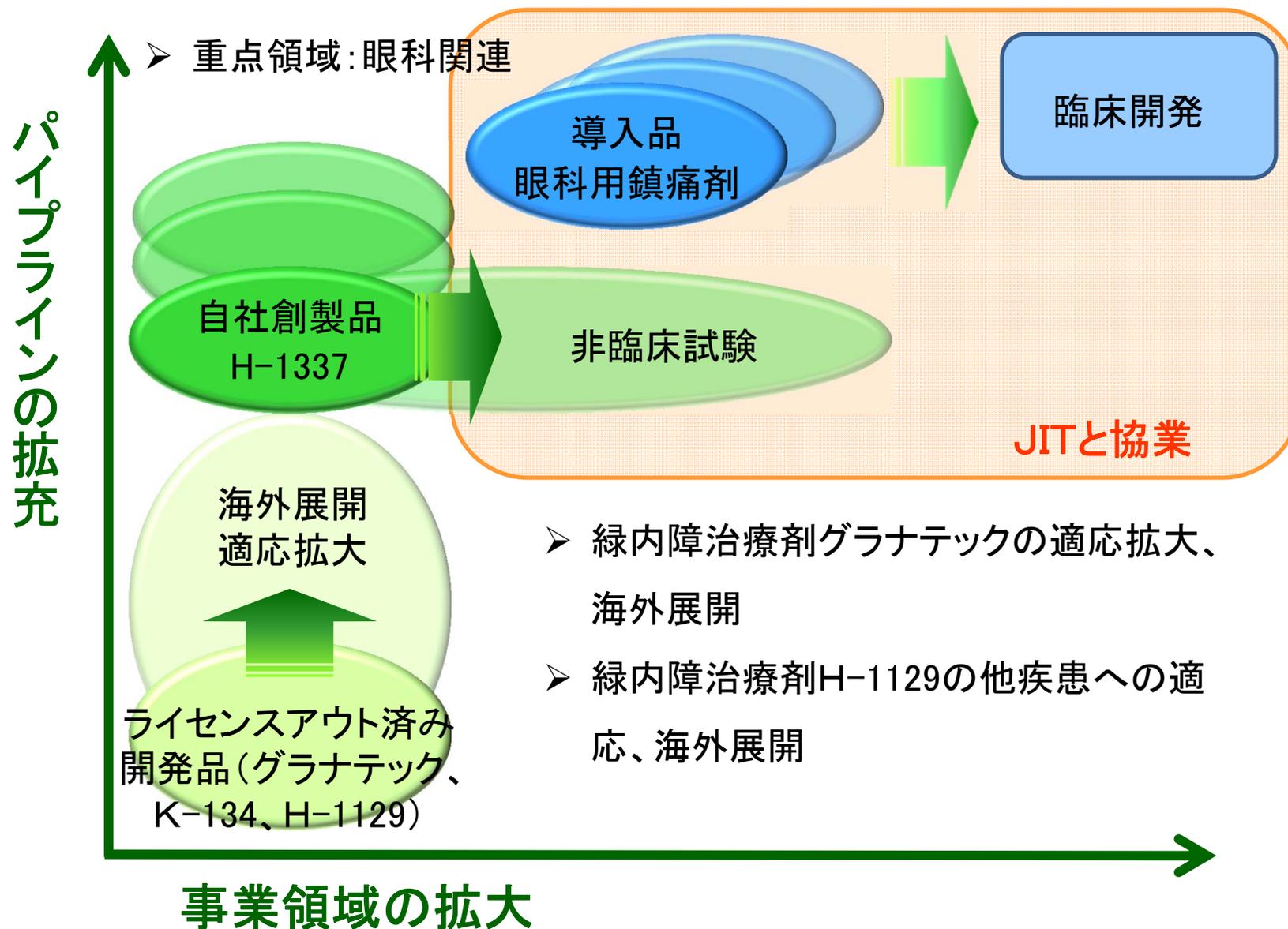


開発品	開発段階
グラナテック	上市(国内)
K-134	P II 試験終了
H-1129	非臨床試験
H-1337	非臨床準備
眼科用鎮痛剤	臨床準備
未熟児網膜症	臨床準備

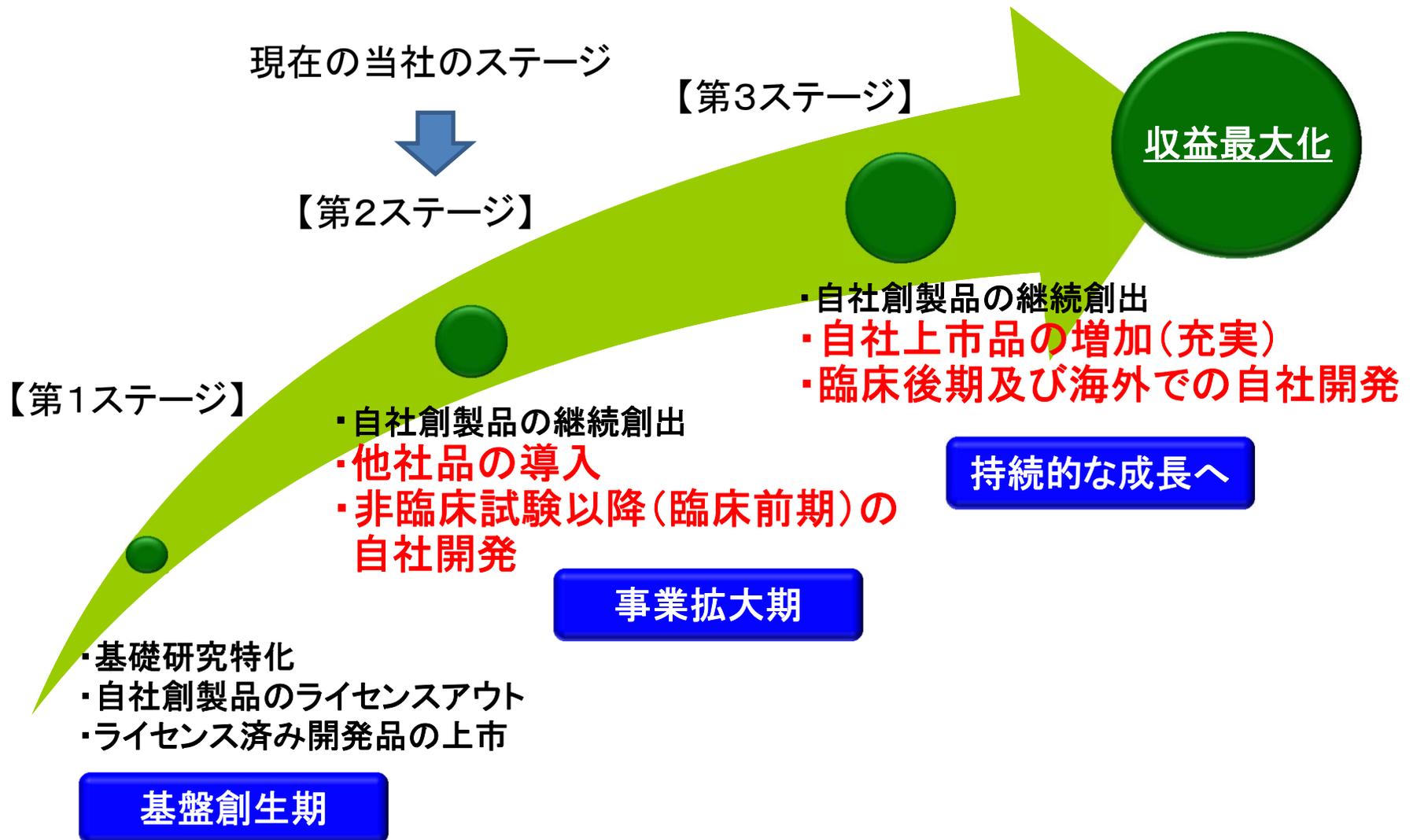
●事業領域拡大

JITの子会社化により、平成28年12月期より順次拡大予定

収益最大化に向けた具体的な取組み



成長戦略



継続した投資により事業拡大を推進、着実な収益拡大へ



「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