

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2019年12月期  
通期決算説明資料



2020年2月13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>



証券コード: 4576

# 目次

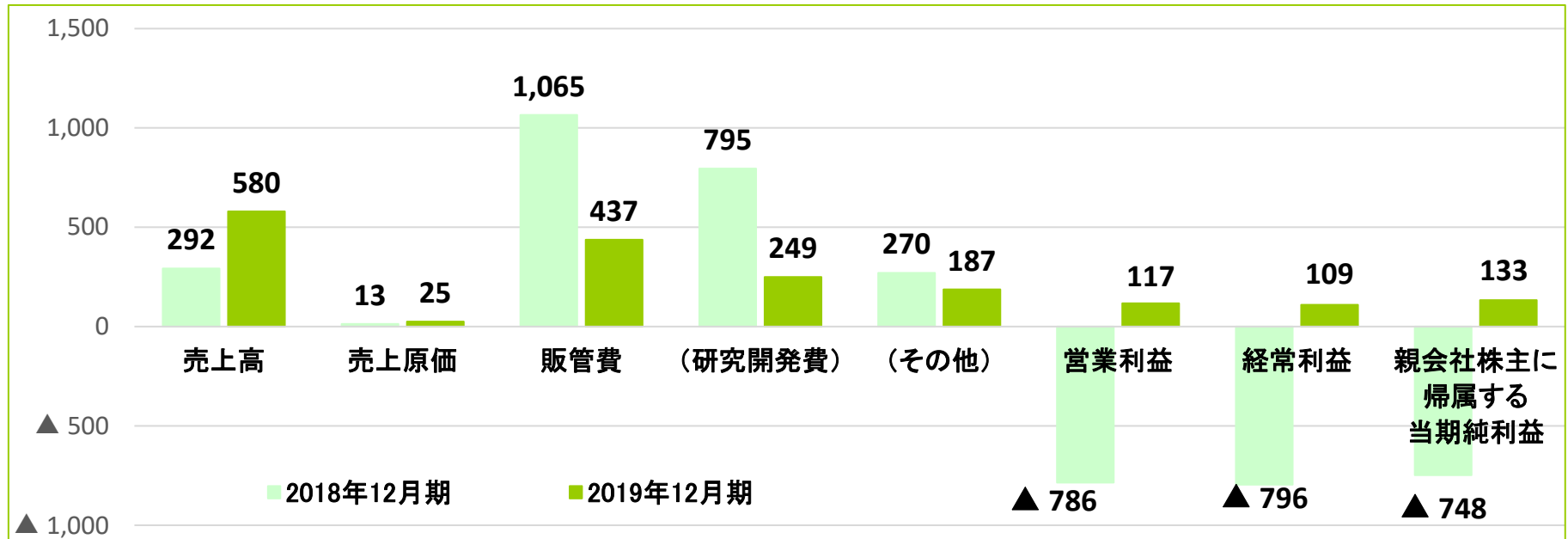
1. 2019年12月期 通期業績
  2. 2019年12月期 事業進捗
  3. 成長戦略
- (参考)事業概要

# 1. 2019年12月期 通期業績

2019年1月1日～2019年12月31日

# 連結損益計算書

(単位:百万円)



## 【売上高】

- ロイヤリティ収入(グラナテック、DW-1002(欧州))、マイルストーン収入(H-1129のP3開始)、契約一時金(DW-1002(日本の白内障手術)、DW-1001)により、**前期比98.2%増**

## 【研究開発費】

- 自社による創薬研究、並びに他社との共同研究を推進。前期が多かったのは、緑内障治療剤「H-1337」の米国臨床試験費用が発生したためであり、**前期比68.6%減**

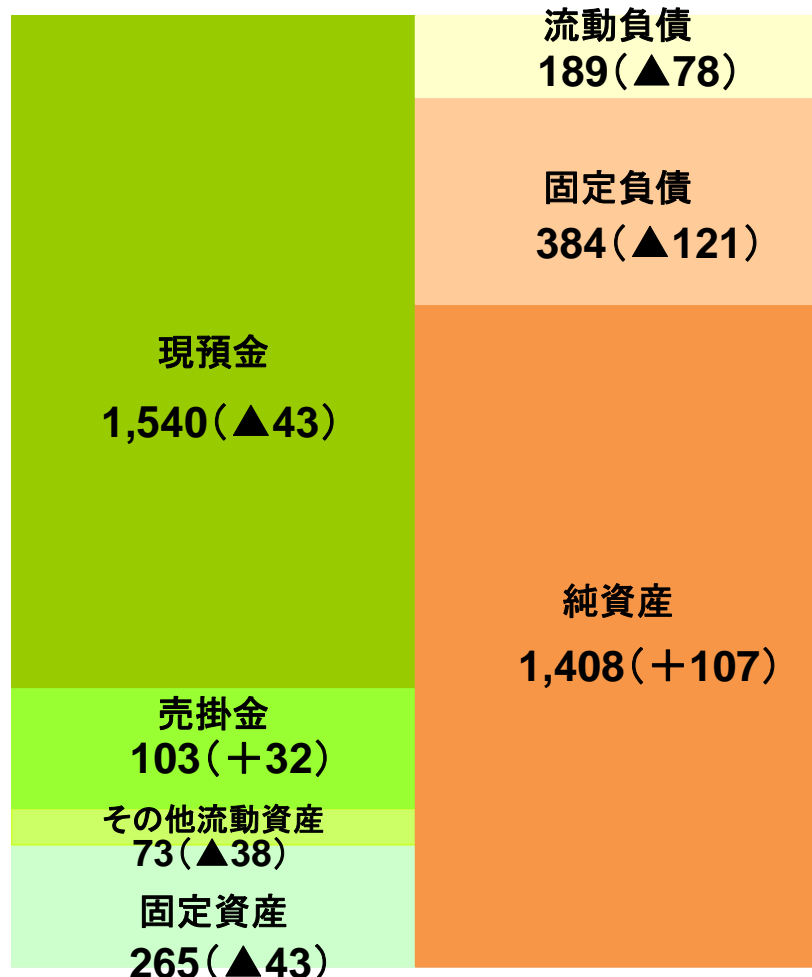
## 【営業利益・経常利益・親会社株主に帰属する当期純利益】

- **上場来、初の黒字達成。**有価証券報告書提出後に、上場廃止猶予期間解除の予定

# 連結貸借対照表

2019年12月期(対前期比増減)

(単位:百万円)



## 【現預金】

- 各種ロイヤリティ、各種一時金(マイルストーン収入及び契約一時金)により、現預金水準は概ね良好

## 【売掛金】

- 売上高の増加によるもの

## 【その他流動資産】

- 主に共同研究費(前払費用)の費用化による減少

## 【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-1002(白内障)のライセンスアウトにより、期首に未払計上されていたマイルストーンを支払ったことによる減少

## 【固定負債】

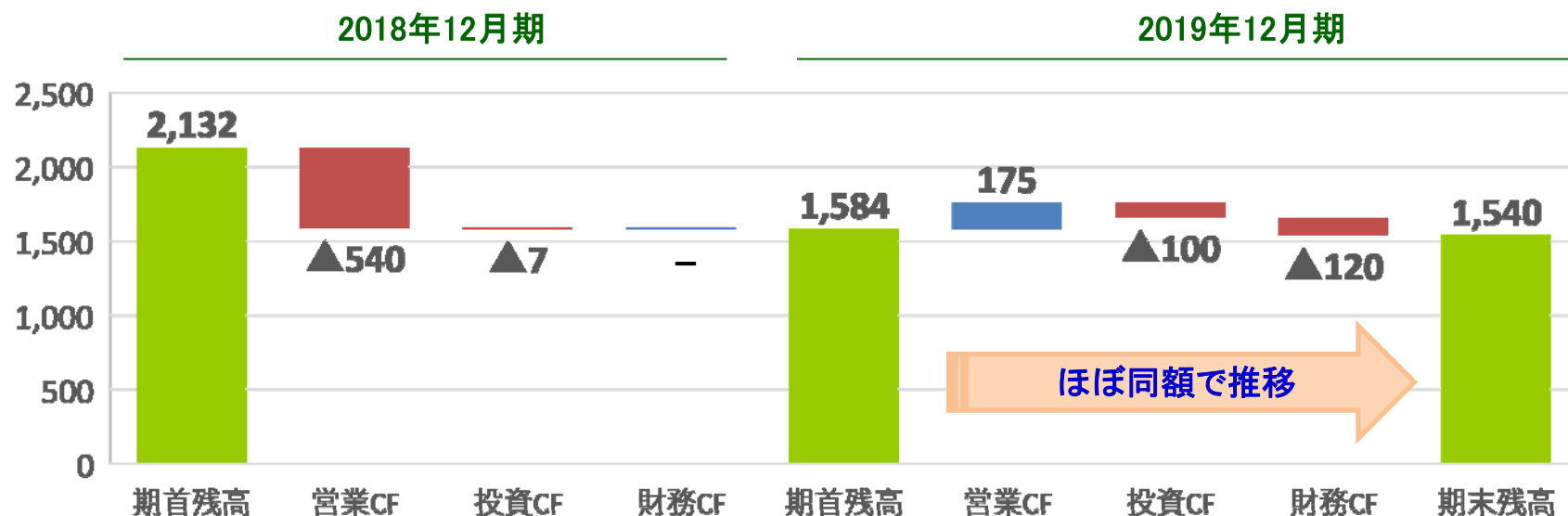
- 長期借入金の減少によるもの。なお、借入金の返済は2019年より開始

## 【純資産】

- 当期純利益133百万円による増加

# キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)



## 【営業CF】

- 税金等調整前当期純利益109百万円、減価償却費44百万円
- 売上高増加に伴い未払消費税等が増加

## 【投資CF】

- DW-1002(白内障)ライセンスアウトにより、マイルストーンの支払い▲100百万円

## 【財務CF】

- 長期借入金の返済による支出▲120百万円

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の1,540百万円となります。

# 2019年度の目標: 営業利益の黒字の達成 連結損益計算書(予想 対 実績)

(単位: 百万円)

	通期予想(2019/2/14公表)	通期実績	対予想増減額
売上高	500	580	80
売上原価	10	25	15
販売費及び一般管理費	460	437	△23
研究開発費	260	249	△11
その他販売費及び一般管理費	200	187	△13
営業利益	30	117	87
経常利益	20	109	89
親会社株主に帰属する当期利益	60	133	73

## 【売上高】 ◎計画達成、×未達成、★計画外

◎: ロイヤリティ収入(グラナテック、DW-1002(欧州))の順調な増加

◎: H-1129のP3開始によるマイルストーン収入、DW-1002(白内障手術)のライセンスアウト

★: DW-1001のライセンスアウト

★: Glaukosからの共同研究費受領の継続

×: DW-1002(日本)の申請

## 【その他イベント】

★: DW-1002(米国)の申請・承認、DW-1002(カナダ)の申請

★: H-1129の開発中止

# 今後の予定

## JASDAQ業績基準の概要

- JASDAQ上場会社は、5年連続で、営業利益及び営業キャッシュ・フローが負（マイナス）となった場合は上場廃止となります。  
（規則）有価証券上場規程第604条の2第1項第2号、同第604条の4第1項第1号
- 先立って、4年連続で営業利益及び営業キャッシュ・フローが負（マイナス）となった時点で、東証は上場廃止の猶予期間入りを公表します。

出典：東京証券取引所HPより抜粋

→ 2019/3/28 2018年12月期の有価証券報告書提出後に、上場廃止の猶予期間入りを公表

→ 2020/3 第22期定時株主総会後に、2019年12月期の有価証券報告書を提出予定。

その後、上場廃止猶予期間入り銘柄から解除される見込み。



## 2. 2019年12月期 事業進捗

# 2019年12月期 トピックス

## 【開発パイプライン】

開発品	イベント
リパスジル塩 酸塩水和物 (グラナテック)	2/27 グラナテックの韓国輸入薬許可取得 8/30 角膜内皮障害(フックス角膜内皮変性症)の米国P2試験開始 アジア4ヶ国(シンガポール、マレーシア、ベトナム、タイ)へ順次承認申請
H-1129	1/10 国内P3試験開始 → <b>マイルストーン受領</b> 9/9 開発中止決定
DW-1002	4/29 米国へ承認申請 → 12/20 承認取得('20/4頃販売開始予定) 10/10 カナダへ承認申請 2/18 白内障手術の権利をわかもと製薬にライセンスアウト → <b>契約一時金受領</b>
DW-1001	12/12 ロート製薬にライセンスアウト → <b>契約一時金受領</b>

## 【共同研究】

- ✓ 4/12 H-1337の肺高血圧症に関する共同研究成果発表
- ✓ 10/16 ユビエンスと標的タンパク質分解誘導薬の共同研究開始

# 開発品の状況

## ◆ 自社創製品

	開発品		適応症	領域	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	起源	ライセンスアウト先
1	リパスジル 塩酸塩水和物	グラナテック® 点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本	→								当社	興和
2				韓国	→									
3				アジア4ヶ国	→									
4		K-321	角膜内皮障害 (フックス角膜内皮変性症)	米国	→									
5	H-1337		緑内障・高眼圧症	米国	→								当社	自社開発
6	K-134		※注	日本	→								当社	興和

## ◆ 導入品

7	DW-1002	内境界膜剥離	欧州	→								九州大学	DORC社	
8			米国	→										
9			カナダ	→										
10		内境界膜染色	日本	→										
11		白内障手術	日本	→									わかもと製薬	
12	DW-1001		眼科治療剤(非開示)	日本	→								英国企業	ロート製薬
13	未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本	→								東京農工大学	

## ◆ 研究開発プロジェクト

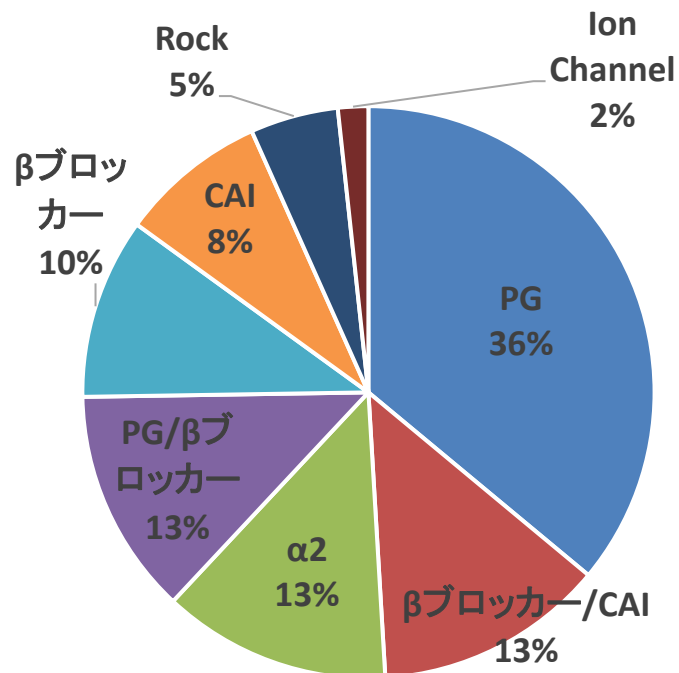
14	シグナル伝達阻害剤 開発プロジェクト		眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患		→								当社	
----	-----------------------	--	----------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	----	--

※注)「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ II 試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

# 緑内障とは

- 緑内障は日本の視覚障害原因疾患の第一位
- 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
- 40歳以上の場合、20人に1人が発症するとされる

日本市場のシェア  
(2017年度:約1,012億円)



※厚生労働省「第4回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

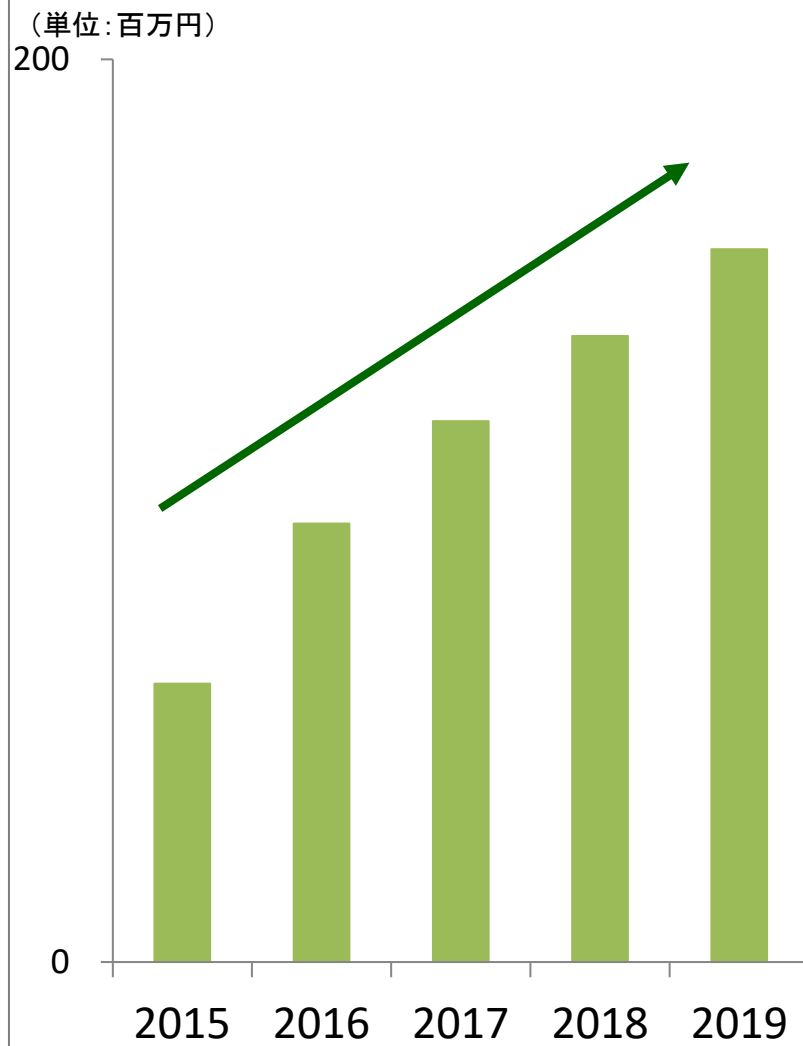
世界市場の規模

- 市場規模:約6,000億円(2018年)
  - ✓ 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

※当社調べによる

# 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、開発コード:K-115)

## 当社ロイヤリティ推移



### 国内

- ✓ 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

- ✓ 2019/2に韓国で輸入薬許可取得
- ✓ アジア4ヶ国(シンガポール、マレーシア、ベトナム、タイ)に順次申請済み  
⇒更なる海外展開を推進

### 適応拡大

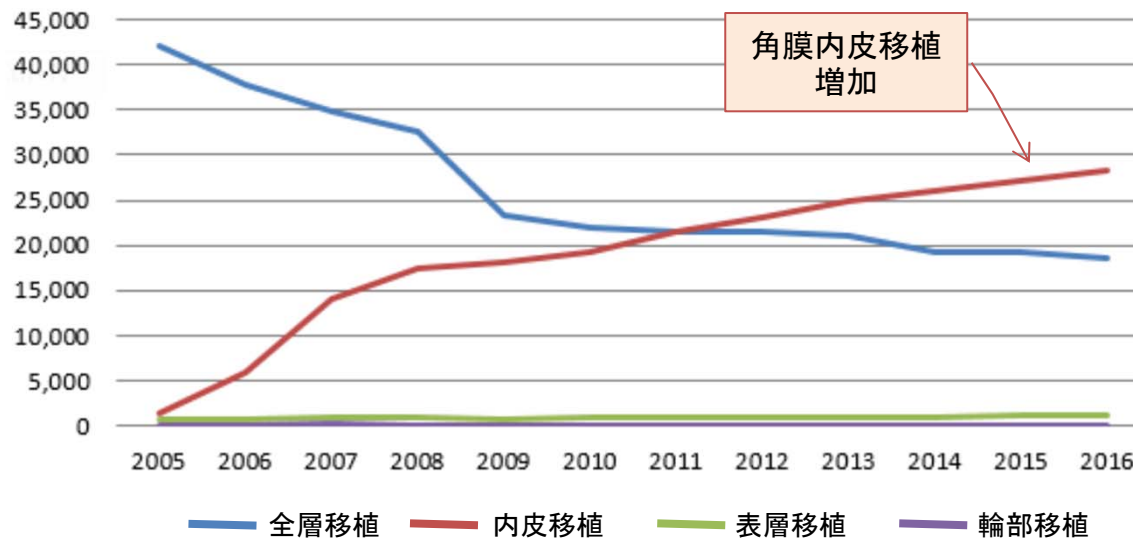
- ✓ 糖尿病網膜症の探索的臨床薬理試験終了  
⇒今後の開発方針検討中
- ✓ 2019/8に角膜内皮障害(フックス角膜内皮変性症)の米国P2試験開始(開発コード:K-321)

# フックス角膜内皮変性症（開発コード:K-321）

- 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。

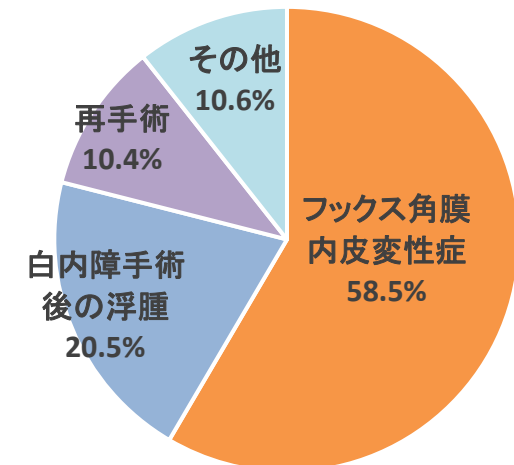
米国における角膜移植手術件数の推移

(単位:件)



※2016 EYE BANKING STATISTICAL REPORT

角膜内皮移植の原因疾患



フックス角膜内皮変性症の9割超が角膜内皮移植を実施

# 緑内障治療剤 H-1337

## <H-1337の特徴>

特徴
✓ 長時間持続する強い眼圧下降作用
✓ 線維柱帯－シュレム管を介して房水流出を促進
✓ LRRKを中心としたマルチキナーゼ阻害剤

## <臨床試験>

● 米国P1/P2a試験が良好な結果で終了(試験期間 2018/3～9)

### 【有効性】

	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

✓ 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

⇒ 現在、ライセンスアウト活動の推進中

### 【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

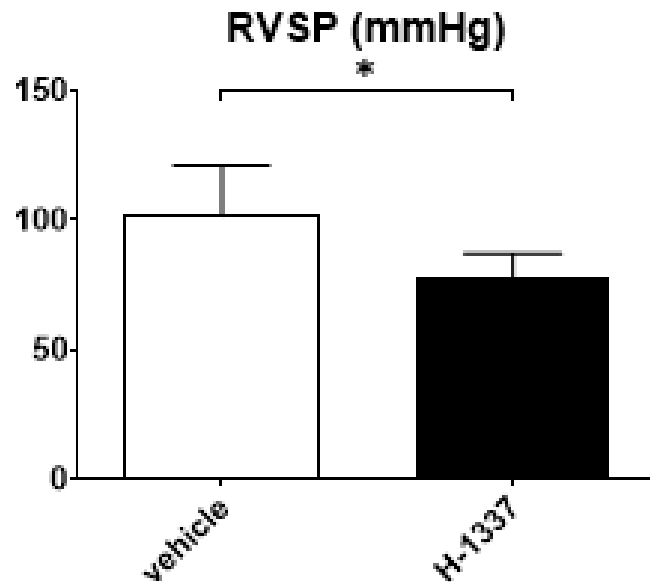
# H-1337の適応拡大の検討

●千葉大学との肺高血圧症に関する共同研究は順調に進行

→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。

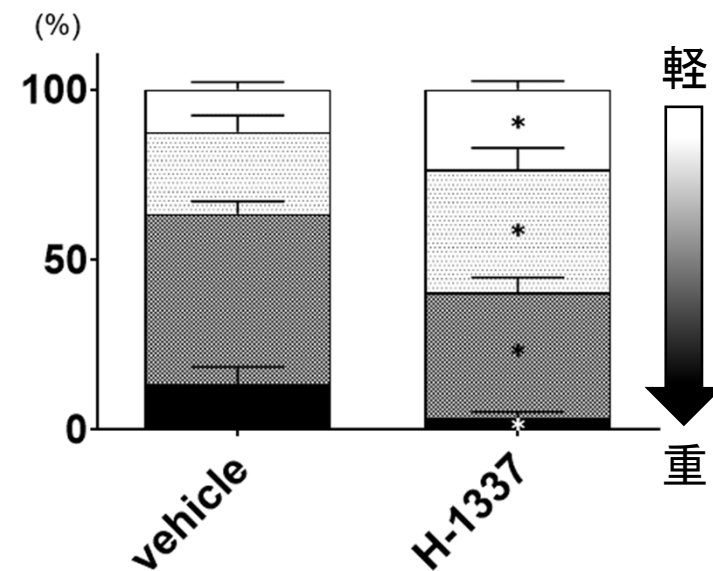
<血管拡張作用(①)>



右室収縮期圧 (RVSP) が未治療群 (vehicle) に比べて低く抑えられた。

\* どちらもvehicle群と比べて統計的に有意差あり

<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。



# 眼科手術補助剤DW-1002（一般名：BBG250）

●2019/2 わかもと製薬に白内障手術の権利をライセンスアウト。

2019/4 米国へ承認申請（製品名：TissueBlue™）

→2019/12に承認取得。2020/4頃上市予定。

2019/10 カナダへ承認申請（製品名：TissueBlue™）

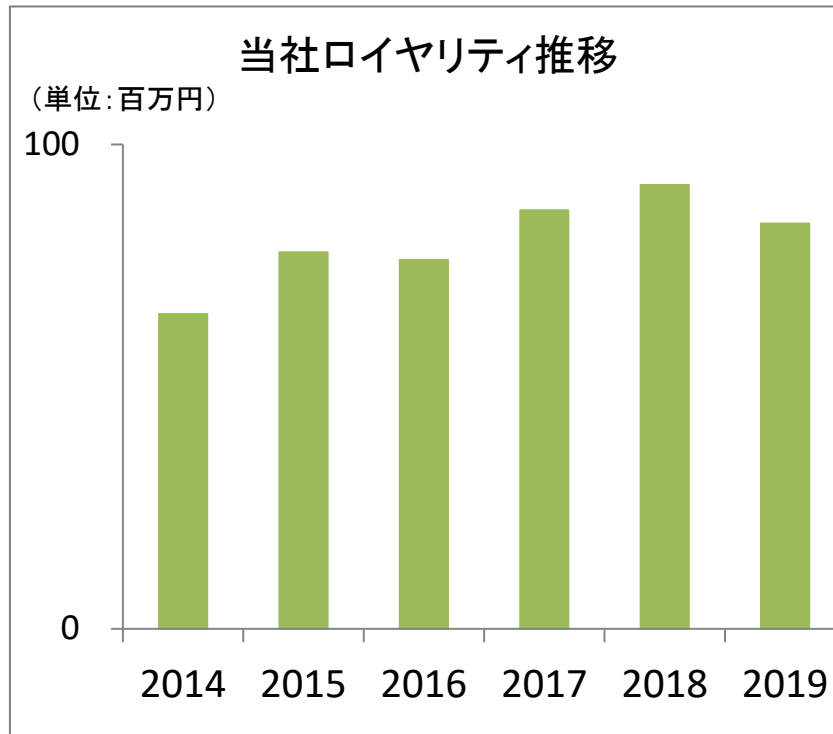
## 【開発計画】

適応症	市場	ライセンスアウト先	～P2	P3	申請	承認	上市
内境界膜剥離	欧州	DORC	2010年より販売開始				
	米国	DORC	～2018		2019		2020
	カナダ	DORC	～2018		2019	2020	
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	～2018		2020	2021	
白内障手術	日本	わかもと製薬	～2018		2020	2021	

# DW-1002の市場

## 【欧州の売上高(ロイヤリティ収入)推移】

「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」を欧州で承認を得て販売



為替の影響により増減はあるものの、販売本数は年々微増で推移。

**米国販売後は、ロイヤリティ増加見込み。**

## 【硝子体の手術件数】

- 米国:約20万件/年間
- 日本:約10万件/年間

## 【国内の白内障の手術件数】

- 全体120万件/年間のうち、本剤の対象はおおよそ1割程度を想定。

※いずれも当社調べ

## 【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)。欧州では「ILM-Blue®」「MembraneBlue-Dual®」として販売中。



DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue」

# 眼科用治療剤DW-1001

●2019/12 ロート製薬に日本の権利をライセンスアウト。契約一時金を受領。

～これまでの経緯～

2015/6 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。  
製剤等の検討を推進。

導入品	眼科用治療剤	ロート製薬との契約は、 ➤ 当社は、フロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティの受領あり ➤ 契約期間は英国企業との契約に同じ
導入元	英国企業	
許諾地域	日本	
許諾領域	眼科領域における局所的使用	
契約期間	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	
その他	・欧米の権利は、第三者ライセンシーが取得済 ・実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン等を支払う ・製品の上市後、純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う	

## 【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

## 【今後の開発計画】

- 確定後、公表予定

## Glaukosとの共同研究～新規緑内障治療製品創出～

### <役割>



新薬候補化合物(ROCK阻害剤)の  
創製と提供



GLAUKOS®

当社化合物の評価、製剤化、安定性試験・動物  
試験等を実施

### 【進捗】

Glaukosが2020/1の「the 38th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference」で  
以下を発表

- ✓ ウサギモデルで眼圧下降作用を確認
- ✓ プロトタイプインプラント開発を進行中
- ✓ iDoseシステムを介した薬物特性等について検証を進める

⇒**当社化合物とGlaukosの技術との相性良好。開始1年目で良好な進捗。**

### <将来展望>

⇒今後2～3年以内に臨床試験に入ることを期待

⇒更なるパイプラインの充実(自社初のコラボ創薬、デバイス製品)

## ユビエンスとの共同研究～標的タンパク質分解誘導薬～

### <標的タンパク質分解誘導薬>

- ✓ 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
- ✓ 新しい治療手段として注目されており、国内外の大手製薬企業が開発に取り組んでいる

### <キナーゼ阻害剤との違い>

- ✓ キナーゼ阻害剤： 疾患の原因となるキナーゼの働きを**一時的に阻害**
- ✓ 標的タンパク質分解誘導薬： 疾患の原因となるキナーゼ**そのものを分解**

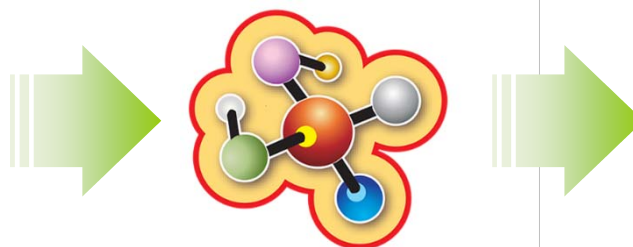
### <役割>



化合物ライブラリーの提供  
化合物の合成



化合物の薬効評価



新しい標的タンパク質分解  
誘導薬の創出

従来の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
- が期待できる

## 自社創薬・研究開発の推進

**眼科関連**を重点領域として、研究開発に取り組む

✓ 眼科疾患プロジェクトの充実

➤ 後眼部疾患等の新薬候補化合物の探索・研究・導入

研究レベルでは、効果を確認できる化合物を発見、継続して評価中

➤ 他社の新薬候補化合物の評価・研究・導入

パイプラインの更なる充実

✓ 適応拡大(緑内障以外)に向けた研究

H-1337の肺動脈性肺高血圧症の適応に向けて千葉大学と共同研究

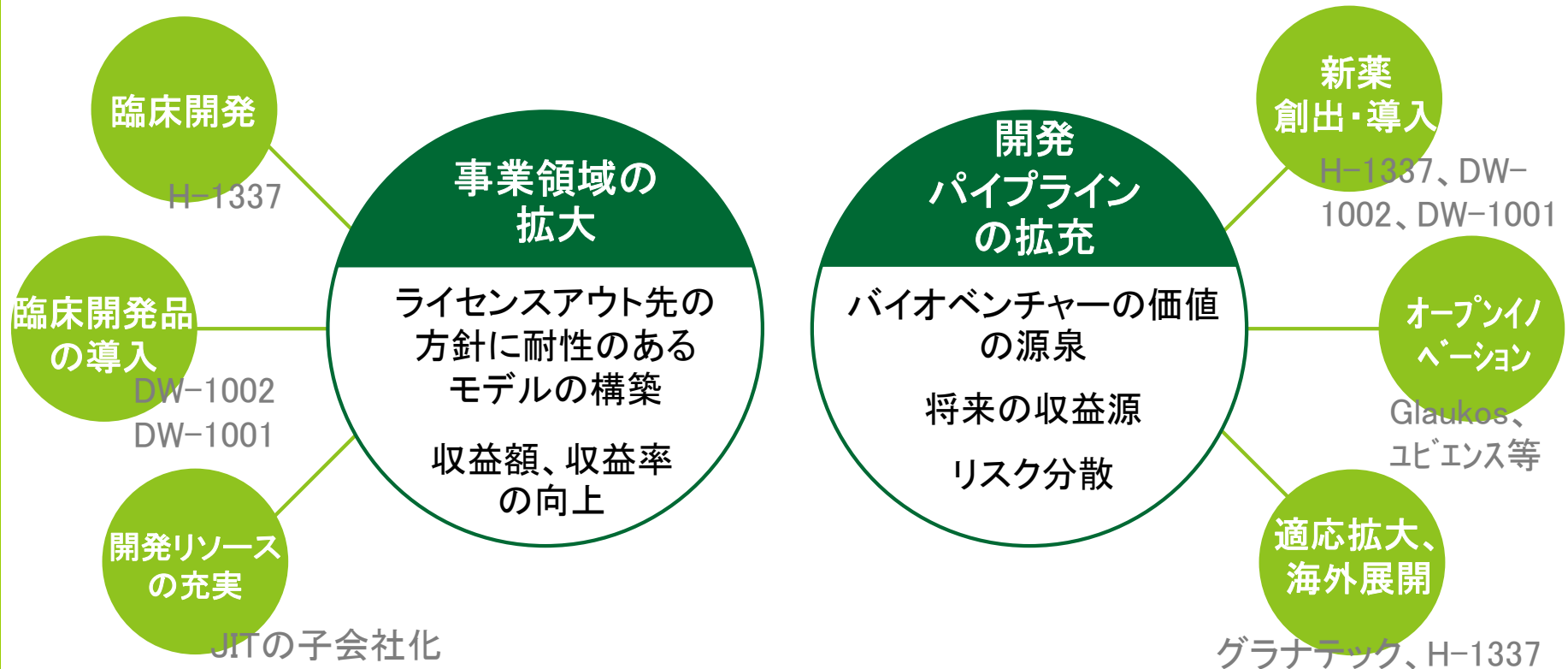
✓ 眼科以外の他疾患の研究

自社化合物群の特性を踏まえて、他疾患での研究も検討

# 3. 成長戦略

# 当社ビジョン

## 「日本発の画期的な新薬を世界へ」の 実現に向けて



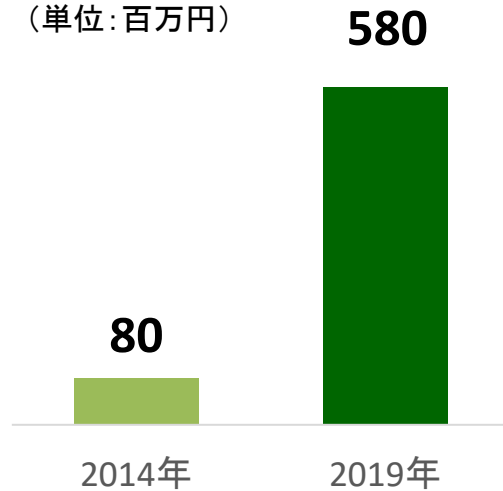
眼科領域に注力し、2つの重点施策を両輪として、更なる成長と企業価値の向上を目指しています。



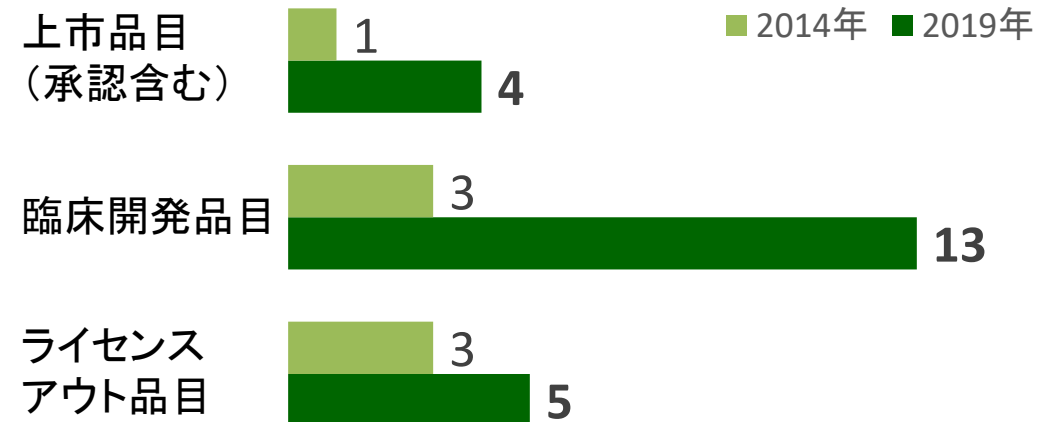
# 2014年からの進捗状況

## 【売上高】

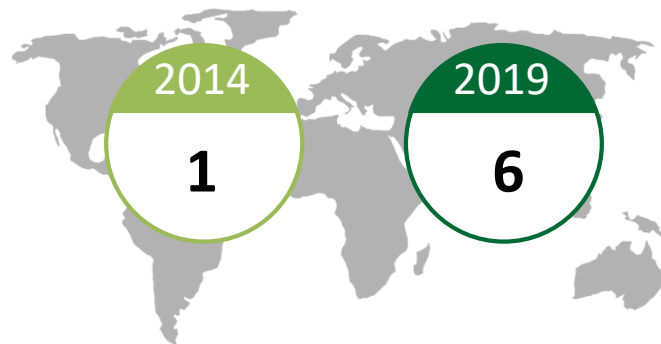
(単位:百万円)



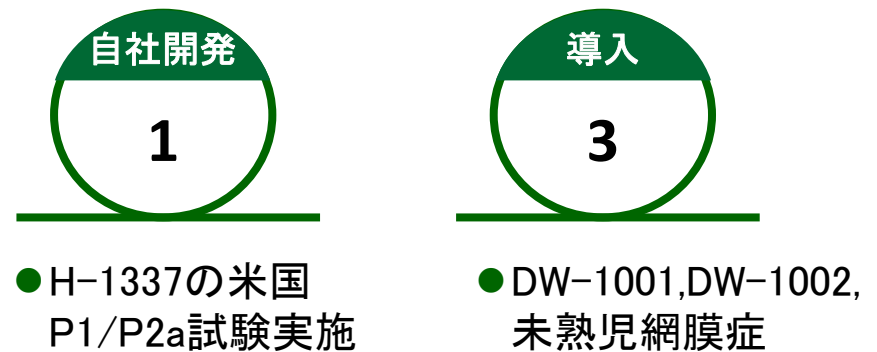
## 【開発パイプライン】



## 【開発対象国】



## 【新たな取り組み】



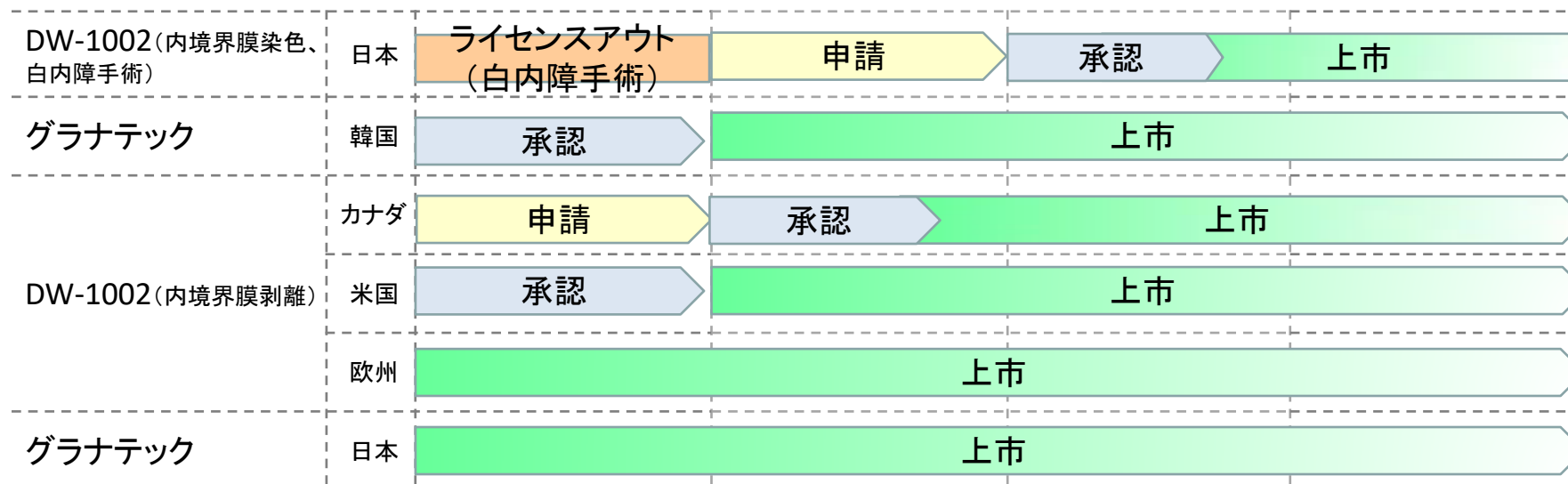
# 中期業績目標(連結)

(2020年2月13日公表)

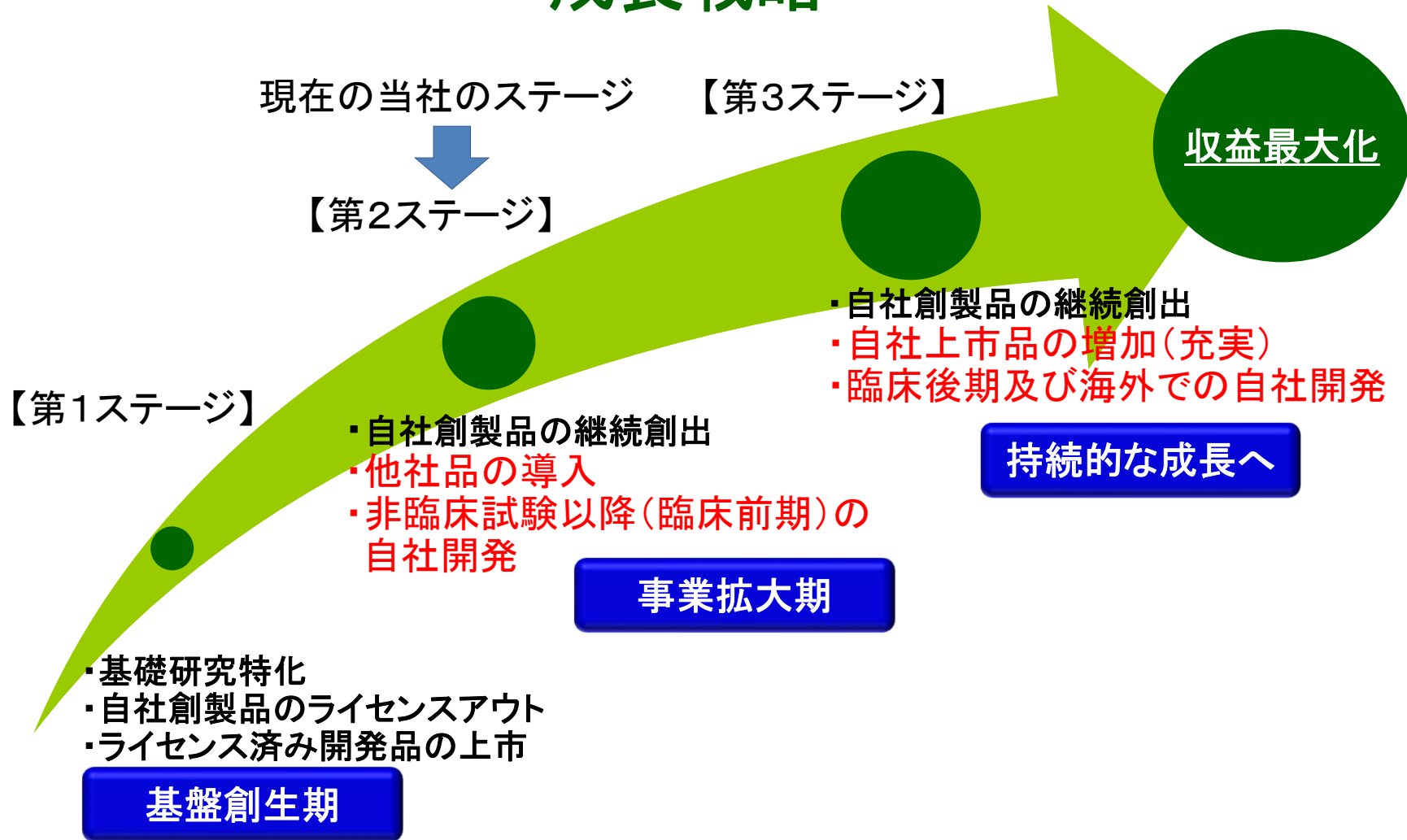
(単位:百万円)

	2019年12月期 実績	2020年12月期 予想	2021年12月期 目標	2022年12月期 目標
売上高	580	310	420~580	450~750
営業利益	117	▲290	▲360~▲210	▲170~100
経常利益	109	▲310	▲380~▲220	▲170~100
親会社株主に帰属する当期純利益	133	▲240	▲320~▲170	▲120~110
研究開発費	249	320	460	300

## 【開発パイプラインの計画】



# 成長戦略



引き続き、「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重点施策に、  
事業の拡大を進める。

# 持続的な成長に向けた取り組み

創薬ビジネス  
の着実な実績



中長期成長  
ドライバー



持続的な  
成長

日本 自社創製品グラナテック  
の上市

米国 H-1337の自社臨床開発  
DW-1002承認

欧州 DW-1002の上市

その他 グラナテックの韓国承認、  
アジア4ヶ国申請

独自の  
基盤技術

- コラボレーションによる創薬の加速・拡大
- 自社創薬

子会社  
CTI

- オープンイノベーション
- 臨床開発

収益力の  
強化

- 上市創製品の継続創出

事業基盤の  
強化

- 他社品の導入
- 自社開発の実施


継続した投資により事業拡大を推進、着実な収益拡大へ

# (参考) 事業概要

# DWTIグループ概要

## 【連結子会社】

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	34百万円

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	愛知県名古屋市千種区	
資本金	254百万円	

2019年12月末日現在

↓

新薬の創薬（研究・創製）

↓

新薬の育薬（開発）

---

# グループシナジーの発揮

# 沿革

【沿革】

【戦略】

1999年 会社設立

2002年 K-115、K-134ライセンス

2006年 研究所開設(三重大)

2009年 株式上場

2013年 H-1129ライセンス

★ 2014年 K-115(グラナテック)上市

2015年 眼科用治療剤導入

2015年 JIT子会社化

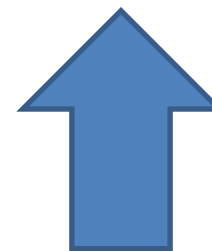
2017年 BBG(DW-1002)事業譲受

2018年 H-1337米国臨床開始

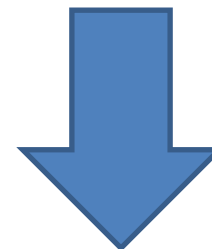
2019年 上場来初、黒字化達成

【第1ステージ】

## 基礎研究特化



創薬基盤技術型  
～基礎研究のみ行い早期ライセンスアウト



創薬パイプライン型  
～自社でP IIまでの開発実施を目指す

【第2ステージ】

## 事業拡大・成長戦略

# 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(疾患は眼科特化)

- ✓ 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2015年で3兆円以上。

### 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)

# 新たな取組み～次世代薬を育てる協業体制

(JITの事業展開)

- ◆ JITはオープンイノベーションを推進し、DWTIを始め、全国のアカデミアやバイオベンチャーと協業し事業を展開

大学・バイオベンチャー

研究テーマ、化合物

 DWTI

当社創製品、導入品



Japan  
Innovative  
Therapeutics

将来性のあるシーズに大きな付加価値を提供するのがJITの役割

<評価>

評価系を構築し、開発候補品を選定

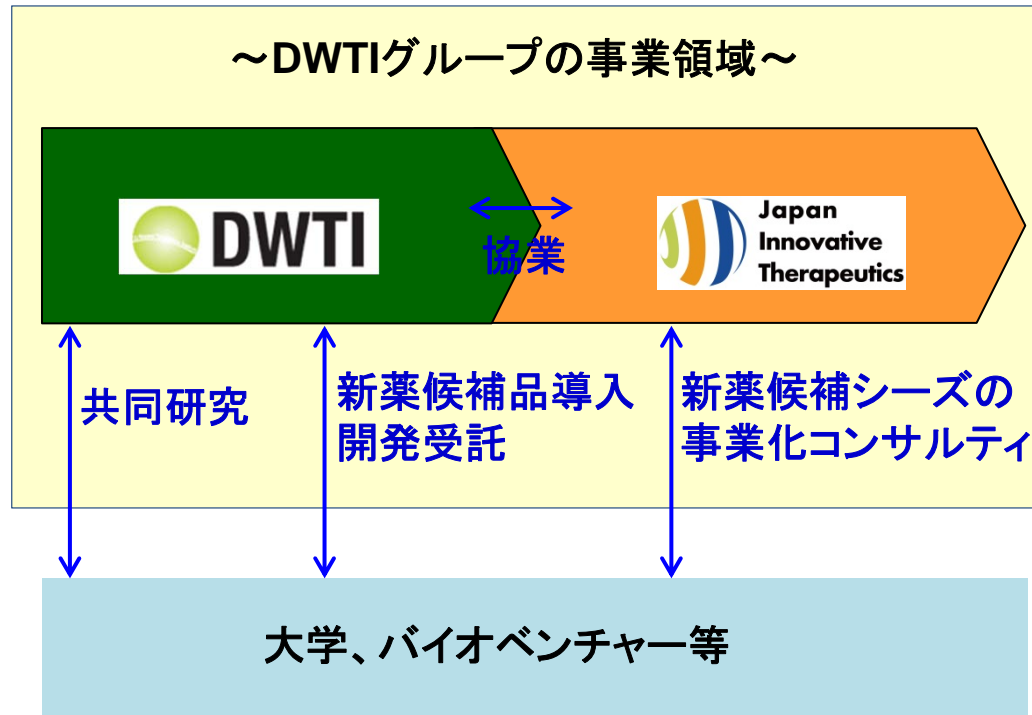
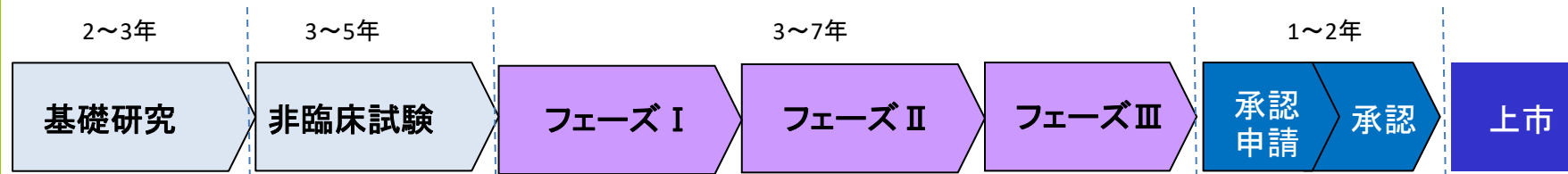
<開発>

臨床開発の推進、サポート

上記機能によりライセンスアウトを強かにサポートする

製薬会社

# 事業領域～基礎研究から早期臨床開発を実施



## 製薬会社等へのライセンスアウト

- フロントマネー収入  
主にライセンスアウト時に受領する収入
- マイルストーン収入  
臨床開発進行に伴い、節目ごとに受領する収入
- ロイヤリティ収入  
製品上市后、販売額の一定比率を受領する収入



# 「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