

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2020年12月期
通期決算説明資料



2021年2月12日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

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



証券コード: 4576

目次

1. 2020年12月期 通期業績

2. 2020年12月期 事業進捗

3. 成長戦略

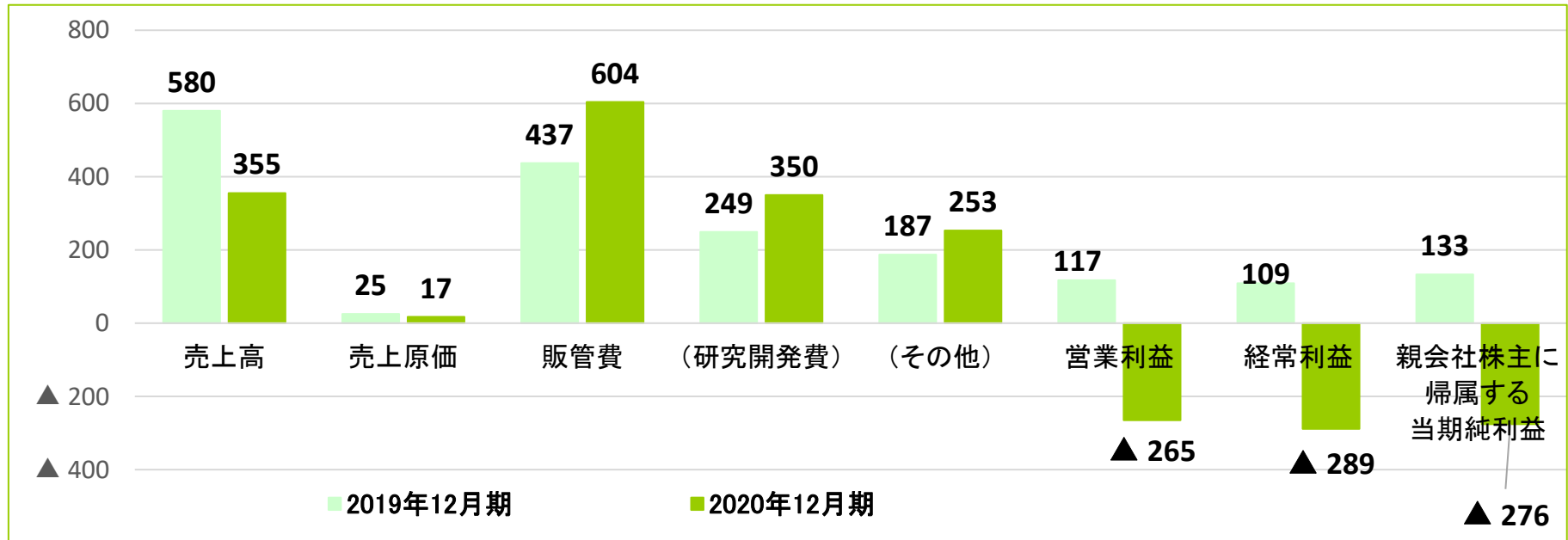
(参考)事業概要

1. 2020年12月期 通期業績

2020年1月1日～2020年12月31日

連結損益計算書

(単位:百万円)



【売上高】

- グラナテックの伸長、DW-1002の米国上市によりロイヤリティ収入は順調に推移。
- DW-1002米国販売の好調なすべり出しとGlaukosからの受入共同研究費増額により、業績予想の超過達成。
- 前期比38.7%減の要因は、契約一時金(DW-1002)、マイルストーン(H-1129P3開始)が減少したため。

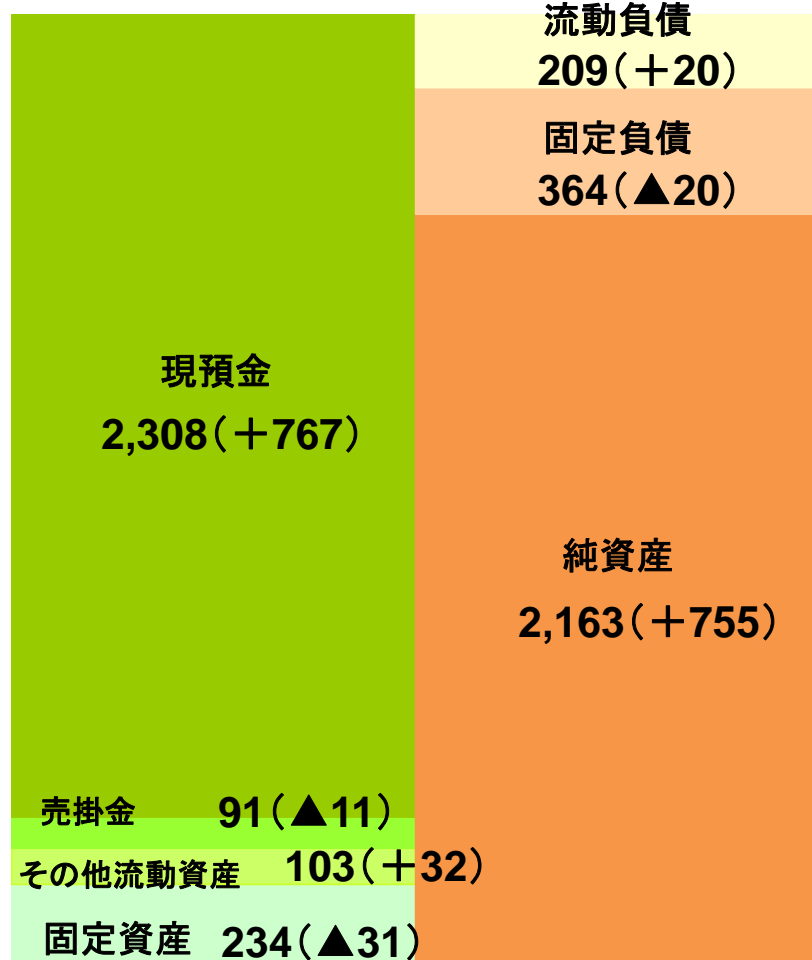
【研究開発費】

- 新薬候補化合物の探索のための研究活動、他社との共同研究活動を推進。
- メドレックスへの支払いマイルストーン等により前期比101百万円増加。

連結貸借対照表

2020年12月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)



【現預金】

- 第10回新株予約権行使により、現預金増加。

【売掛金】

- 減少要因は、前期末は一時金の計上があったため。

【固定資産】

- DW-1002(欧州)の契約関連無形資産の償却。

【流動負債】

- 新株予約権行使に伴う事業税(外形標準課税)の増加。

【固定負債】

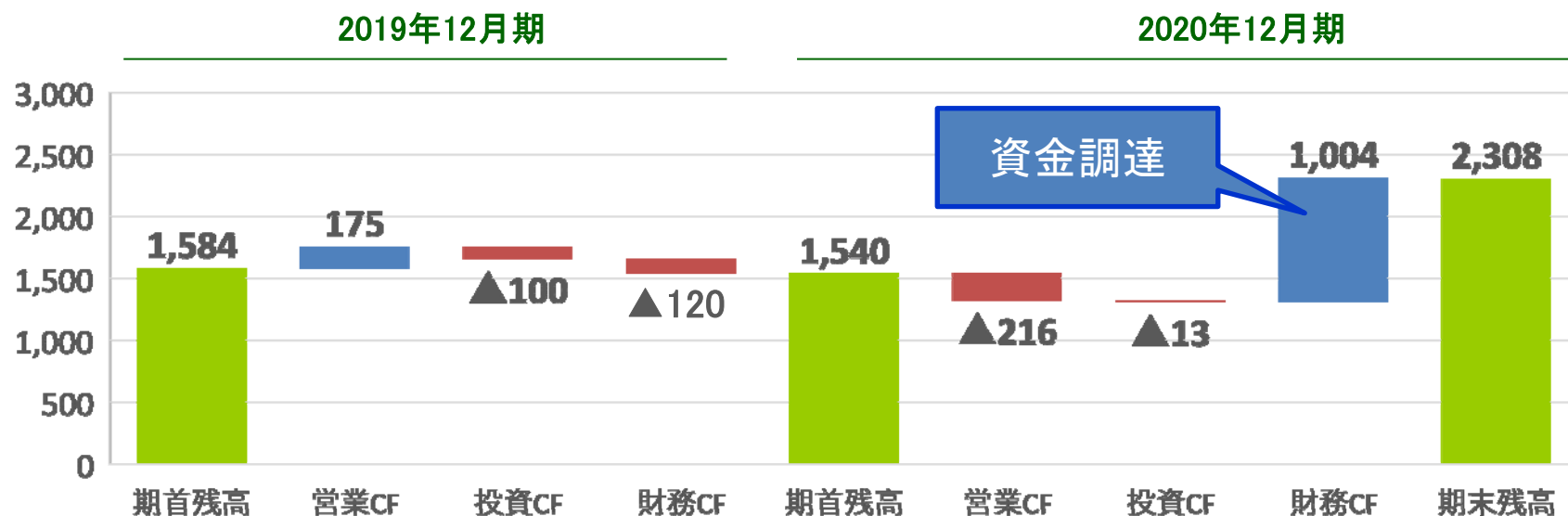
- 長期借入金の減少によるもの。

【純資産】

- 新株予約権行使による資本金、資本剰余金の増加。
- 当期純損失276百万円の計上。

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損失▲289百万円、減価償却費+44百万円
- 新株予約権行使に伴う資本金増加により、未払法人税等(事業税)が増加

【投資CF】

- 有形固定資産の取得▲4百万円等

【財務CF】

- 新株予約権の行使による株式の発行による収入+1,023百万円

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の2,308百万円となります。

資金調達 ～行使価額修正条項付新株予約権の発行～

	第10回新株予約権
割当日	2020年8月7日
新株予約権数	52,000個(5,200,000株) ※希薄化率19.77%
資金調達予定額	2,132,344,000円(差引手取概算額)
行使期間	2020年8月11日～2023年7月31日
割当先	SMBC日興証券

【高い成長性・収益性の獲得】

- ① 新規技術の導入、多面的なアプローチによる付加価値の高い開発品の創製
- ② 臨床開発を自社で行うことによるライセンスアウト時の収益最大化
- ③ 創薬事業の中核たる基礎研究活動の継続推進による、競争力の強化

【調達状況(2021年1月末時点)】

- ✓ 行使株式数 2,939,000株(56.5%)
- ✓ 累計調達額 1,033百万円

2. 2020年12月期 事業進捗

2020年12月期 トピックス

K-232 (リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩の配合点眼剤、緑内障)
国内P3試験開始

グラナテック (緑内障) シンガポール承認取得

DW-1002 (内境界膜剥離) 米国販売開始

DW-5LBT (神経疼痛治療薬) メドレックスと共同開発契約締結

2月

3月

4月

7月

8月

9月

10月

グラナテック (緑内障) マレーシア承認取得

第三者割当による第10回新株予約権発行

グラナテック (緑内障) タイ承認取得

DW-5LBT (神経疼痛治療薬) 米国承認申請

Glaukosとの共同研究契約の対象疾患拡大

未熟児網膜症等診断薬 アジア一部地域ライセンスアウト

開発パイプラインの状況

2021年1月承認

【自社創製品】

開発品		対象疾患	地域	フェーズ	ライセンス
リパ ス ジ ル 塩 酸 塩 水 和 物	グラ ナ テック	緑内障	日	上市	興和
			アジア4ヶ国	承認	
			ベトナム	申請	
K-321	フックス角 膜内皮変 性症	米	P2		
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	日	P3	
H-1337	緑内障	米	P2a	自社開発	

【導入品】

開発品	対象疾患	地域	フェーズ	ライセンス先
DW-1002	内境界膜剥離	欧・米	上市	DORC
		カナダ	承認	
DW-5LBT	神経疼痛治療 薬	日	P3	わかもと 製薬
		米	申請	メドレック スと共同 開発
DW-1001	眼科治療剤	日	非臨床	ロート製薬
未熟児網膜症治療薬		日	非臨床	未定

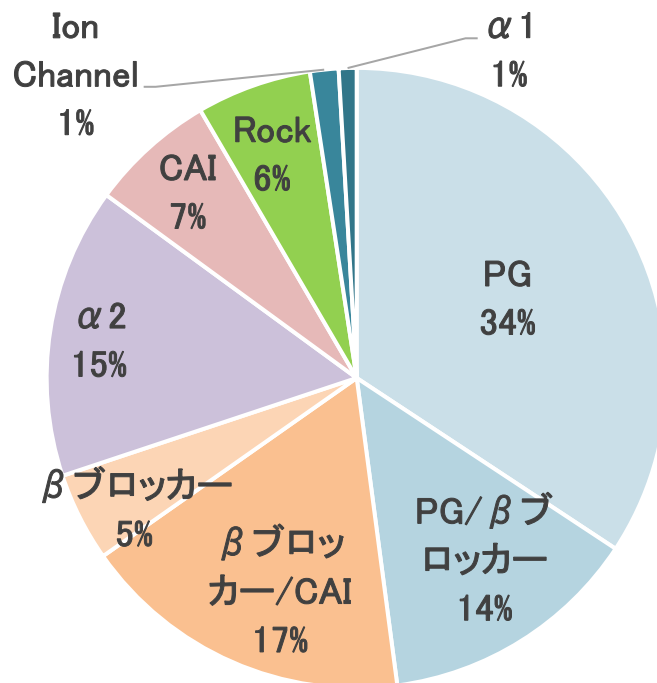
【研究開発プロジェクト】

開発品	共同研究先
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	三重大との産学官連携講座、他大学との共同研究
新規デバイス創出プロジェクト	Glaukos Corporation
標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト	ユビエンス

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
(2018年度:約950億円)



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

配合剤のシェアは拡大中。
アドヒアランス向上を期待。

※厚生労働省「第5回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

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)

国内

単剤

- ✓ 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

配合剤

- ✓ 2020/2 ブリモニジン酒石酸塩との配合剤について、P3試験開始
(開発コード:K-232)
＜P3試験の概要 (JAPICより)＞
 - 長期投与試験:52週間点眼した時の安全性及び有効性を確認する
 - 比較試験:リパスジル点眼剤、ブリモニジン点眼剤のそれぞれを比較対照群とする

海外

単剤

- ✓ 2020年:シンガポール、マレーシア、タイ承認取得
- ✓ ベトナム申請中
⇒更なる海外展開を推進

適応拡大

- ✓ 角膜内皮障害(フックス角膜内皮変性症)の米国P2試験実施中(開発コード:K-321)
- ✓ 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

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

⇒自社で実施した米国P1/P2a試験の結果、有効性及び安全性を確認

<今後の展開>

○臨床開発(自社)

米国P2b試験に向けて、開発計画の策定及び原薬製造委託先等の検討中。

→開発計画は決まり次第、公表予定。

○適応拡大の検討

- ✓ 実績: 肺高血圧症(千葉大、2019年学会発表)、滲出型加齢黄斑変性症(三重大、2015年学会発表)
- ✓ その他疾患含めて引き続き検討を継続

眼科手術補助剤 DW-1002 (一般名:BBG250)

●2020/4 米国販売開始(製品名:TissueBlue™) → 起ちあがりは順調に推移。

○欧州の販売は、前年と同水準。

○カナダは、2021/1に承認取得。秋頃の上市予定。

⇒今後のロイヤリティは増加を見込む。



【開発計画】

適応症	市場	ライセンス先	～P3	申請	承認	上市
内境界膜剥離	カナダ	DORC	～2020		2021	
内境界膜染色	日本	わかもと製薬	～2020	2022	2023	
白内障手術	日本		～2020	2022	2023	

【硝子体の手術件数】

- 米国:約20万件/年間
→ 今後はロイヤリティ増加見込み。
- 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。

眼科用治療剤 DW-1001

●ロート製薬において、非臨床試験実施中。

【開発計画】

基礎研究	非臨床		P1	P2	P3	申請	承認	上市
	2020	2021	2022	2023				

【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

～これまでの経緯～

2015/6 英国企業より、日本の権利を導入。

製剤等の検討を推進。

2019/12 ロート製薬へ日本の権利をライセンスアウト。

神経疼痛治療薬 DW-5LBT

- 2020/4 メドレックスが米国で開発中の帯状疱疹後の神経疼痛治療薬について、共同開発契約を締結。→8月に米国申請済み(商標名:Lydolyte)

主な契約内容

- ・米国での事業化の進捗に応じたマイルストーン最大2億円を限度に支払う
- ・上市後は、販売高に応じたロイヤリティを受領予定

【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:成功
- ・皮膚刺激性が少ない
- ・粘着力に優れる
- ・運動時においても粘着力を保持できる

【開発計画】

~P3	申請	承認	上市
	2020	2021	2022

【米国の市場】

リドカイン貼付剤市場は、2019年において、約500億円と推計。

※メドレックス公表資料より

Glaukosとの共同研究 ～対象疾患拡大～

- 2018年から実施している共同研究(新規緑内障製品の創出)について、新たに対象疾患の追加並びにライセンス契約締結。

→受領する研究費の増額

角膜障害

網膜疾患

DWTI

キナーゼ阻害剤の創製と提供(緑内障はROCK阻害剤)

共同研究契約

GLAUKOS®

化合物の評価、製剤化、各試験等の実施

ライセンス契約

- 1.前房内投与製品
- 2.局所投与製品
- 3.硝子体留置投与製品
- 4.硝子体注射投与製品

DWTI

契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティを受領

GLAUKOS®

臨床開発を実施

【緑内障製品の進捗】

臨床段階に進める化合物を評価中。

⇒当社化合物とGlaukosの技術との相性良好。今後1～2年以内に臨床試験に入ることを期待。

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

➤ **新規デバイス創出プロジェクト**

Glaukos Corporation (米国) と新たな眼内投与製品創出に向けた共同研究

➤ **標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト**

ユビエンスと標的タンパク質分解誘導薬の創出に向けた共同研究

➤ **後眼部疾患等の新薬候補化合物の探索・研究・導入**

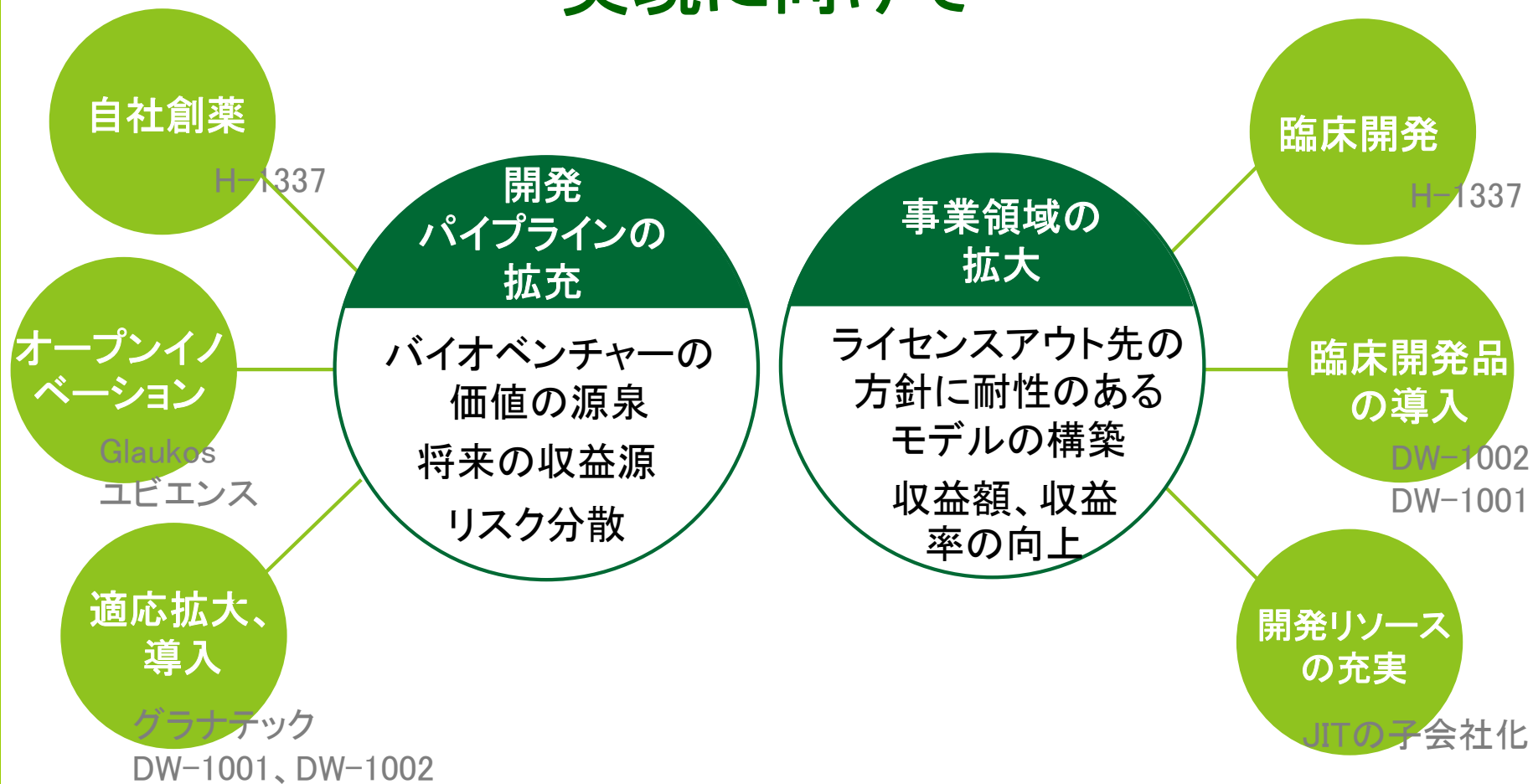
✓ 眼科以外の他疾患の研究

➤ **適応拡大(緑内障以外)に向けた研究**

➤ **自社化合物群の特性を踏まえた研究**

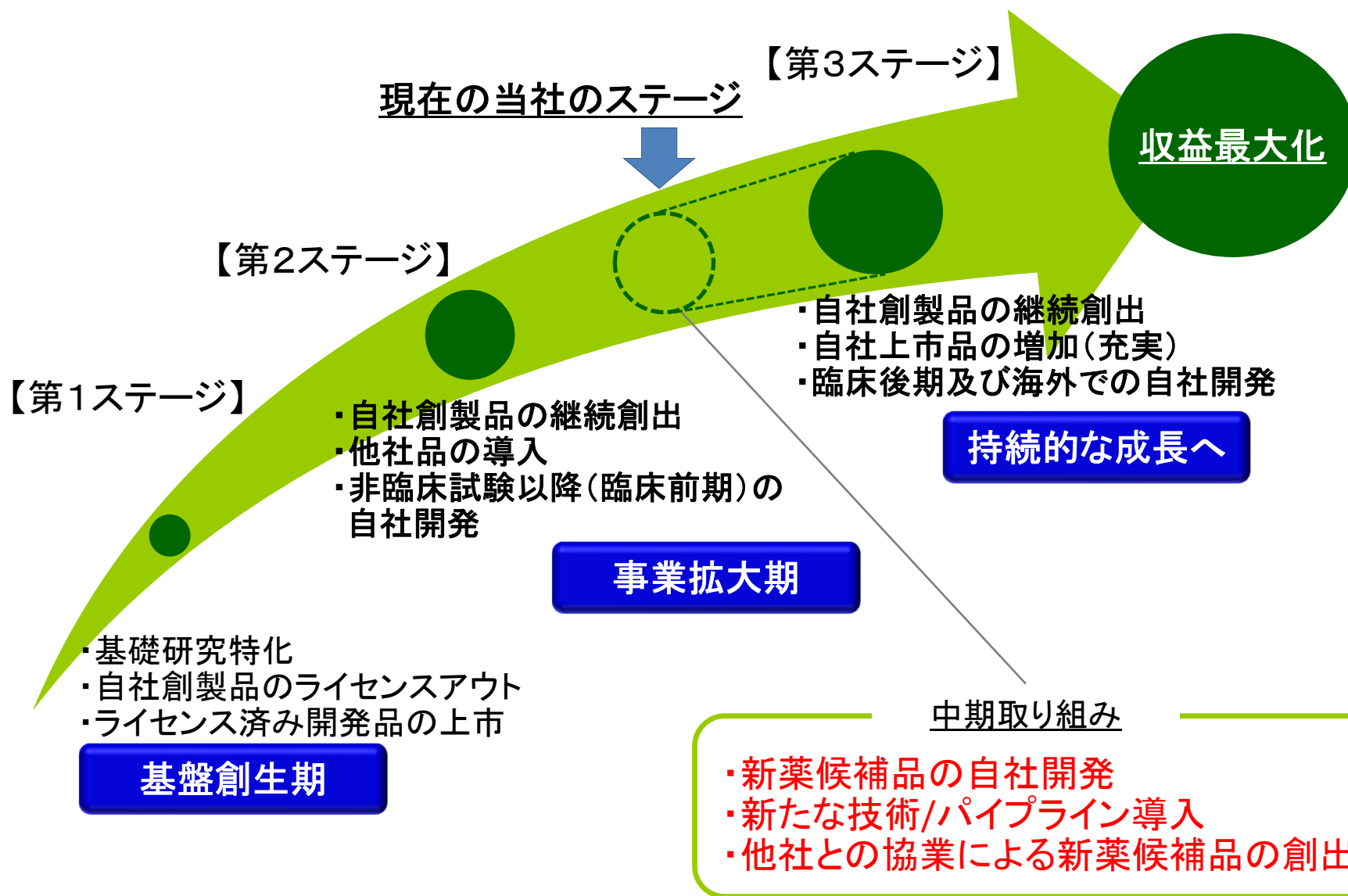
3. 成長戦略

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。

成長戦略における現在のステージ



中期業績目標(連結)

(2021年2月12日公表)

【中期目標】

- グラナテック、DW-1002(欧州・米国)に続く上市薬の保有
- 既存開発パイプラインの適応拡大
- 新薬候補化合物の継続的な創出
- コラボレーションの推進による革新性と成長性の高い開発品の発掘
- 自社臨床開発の推進
- 収益機会の増加

【売上・損益目標】

(単位:百万円)

	2020年12月期 実績	2021年12月期 予想	2022年12月期 目標	2023年12月期 目標
売上高	355	340	390~690	480~820
営業利益	▲265	▲580	▲370~▲70	▲660~▲320
経常利益	▲289	▲580	▲380~▲80	▲660~▲320
親会社株主に帰属する当期純利益	▲276	▲530	▲320~▲30	▲630~▲290
研究開発費	350	610	450	810

(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	556百万円

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	愛知県名古屋市中区
資本金	254百万円



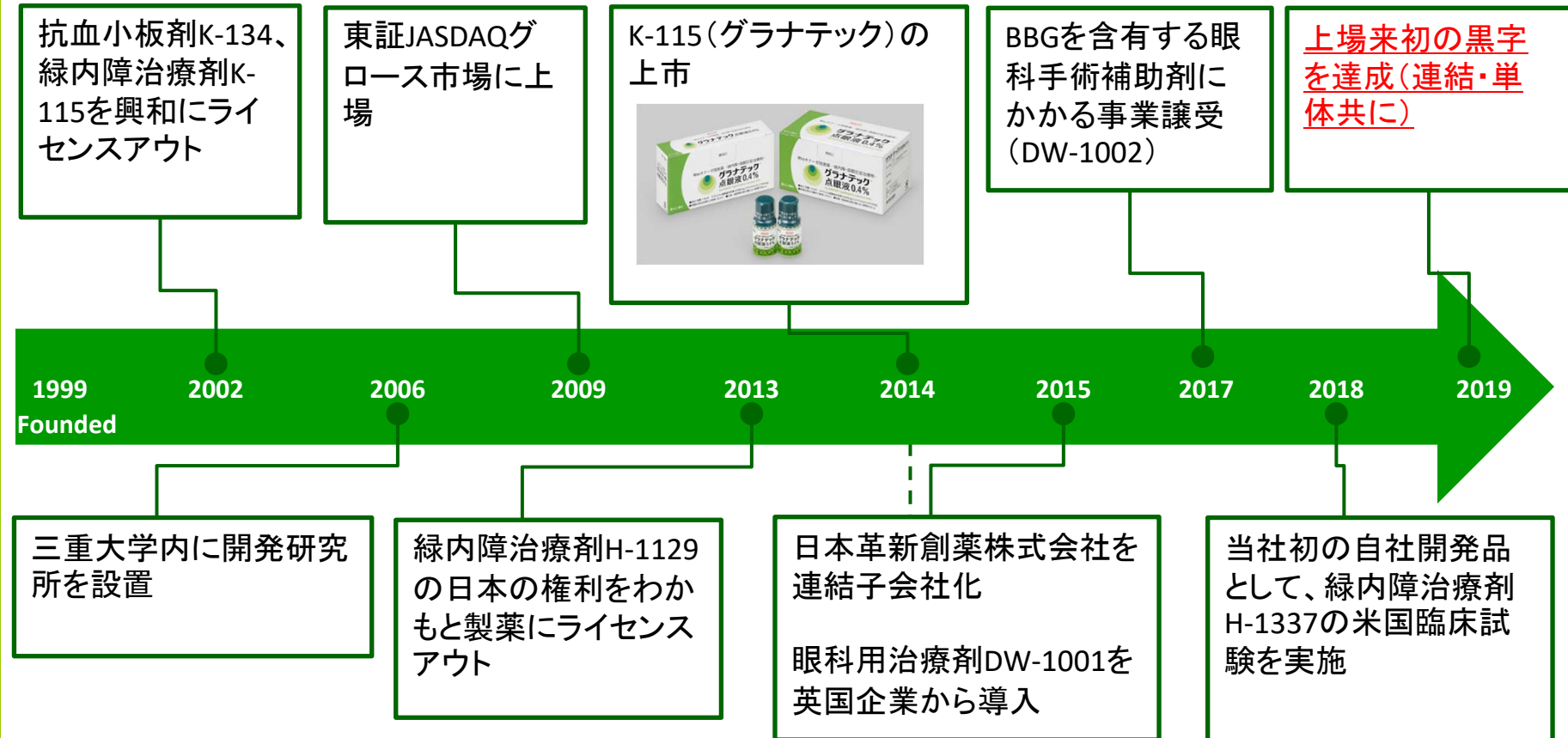
2020年12月末日現在

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



【第1ステージ】

基礎研究特化

【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)



「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

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