



2024年8月28日

各位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピューティクス研究所
代表者名 代表取締役社長 日高 有一
(コード番号:4576)
問合せ先 取締役 松原 さや子
TEL 052-218-8785

2024年12月期 第2四半期決算説明会 質疑応答について

当社は、2024年8月23日に2024年12月期第2四半期決算説明会を開催いたしました。質疑応答の要旨を以下のとおりお知らせいたします。

決算内容の詳細につきましては、2024年8月9日公表の決算短信及び決算説明資料をご覧ください。

No.	質問	回答
1	H-1337 について、年後半に発表予定の Phase2b 試験結果の速報結果は、どの程度までデータが開示されるでしょうか。主要評価項目以外にも安全性データも含めて開示されるイメージでしょうか。	Phase1/2a で有効性と安全性データを開示しているため、それに準じた形で開示したいと考えています。
2	上記に関して、H-1337 のデータが今後の株価推移においても重要かと思えます。社長にとってどのようなデータが出てくるのかを場合分けして、各々ベースシナリオ、ポジティブシナリオを教えてください。	ベストシナリオは、H-1337 (1.0%) の1日1回投与でチモロール (0.5% 1日2回投与) との非劣性が示せるかが一番重要と考えます。それ以外の投与群としては、H-1337 (1.0%) の1日2回、H-1337 (0.6%) の1日2回があり、有効性と安全性のバランスも含めて検討をする予定です。副作用については、Phase1/2a 試験では、結膜充血等の副作用が少なかったため、今回の Phase2b 試験でも同等の結果が得られるかを注目しています。ROCK 阻害剤は副作用が多いと言われているため、ROCK 阻害剤の中での差別化という点では、眼圧だけではなく、副作用の部分でもよりよい結果が取れることが重要と考えています。
3	DWR-2206 について、条件及び期限付き承認制度ではなく通常の製造販売承認申請を行うこととなった経緯を教えてください。	2023年の計画公表時は、条件及び期限付き承認制度を使うとしていましたが、先行品ビスノバが Phase1~Phase3 を申請パッケージとしていたことから、PMDA と協議の上で類似薬剤である DWR-2206 も通常の製造販売承認申請を行うこととしました。

4	DWR-2206 について、凍結製剤には ROCK 阻害剤が含まれているのでしょうか。それとも投与時に医療機関で作業が必要となるのでしょうか。	ROCK 阻害剤は予め凍結製剤に含まれています。
5	DW-1002 のロイヤリティの拡大も大事かと思えます。中国上市、米国配合剤上市の時期と金額ベースのインパクトも教えてください。	<p>中国は、2024 年承認・上市を計画、米国配合剤は、2025 年申請、2026 年承認・上市を計画しております。インパクトについては、硝子体手術件数に依存しますので、米国が 20-40 万件と一番市場が大きいと言われていていることと、単剤よりも配合剤の使用の方が多いことから、金額ベースでは現在の DW-1002 の売上高の最大 2 倍程度見込めると考えています。</p> <p>中国の手術件数は米国と同等と言われることもある一方、医療体制が整っていないという話もあり、正確な数値は分かりません。欧州を基準に考えると、それと同程度のインパクトはあると考えており、現在の DW-1002 の売上高の 2 分の 1～3 分の 1 のインパクトはあると考えています。</p>

以 上