

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成25年12月期
通期決算説明資料



平成26年2月13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25年12月期 事業進捗
2. 平成25年12月期 通期業績
3. 成長シナリオ
4. 事業概要

1. 平成25年12月期 事業進捗

平成25年12月期 主要イベント

第1四半期 (1～3月)	3月	H-1129 [緑内障治療剤]	わかもと製薬株式会社にライセンスアウト (日本における独占的開発権及び販売権)
第2四半期 (4～6月)	4月	K-115 [緑内障治療剤]	国内フェーズⅢ終了
第3四半期 (7～9月)	8月	資金調達	野村證券株式会社を割当先とする行使価額 修正条項付第7回新株予約権を発行 調達総額:1,635百万円
第4四半期 (10～12月)	10月	K-115 [緑内障治療剤]	国内製造販売承認申請 (一般名:リパスジル塩酸塩水和物)
	12月	H-1129 [緑内障治療剤]	国内非臨床試験開始

開発品の進捗状況

2013年12月末現在

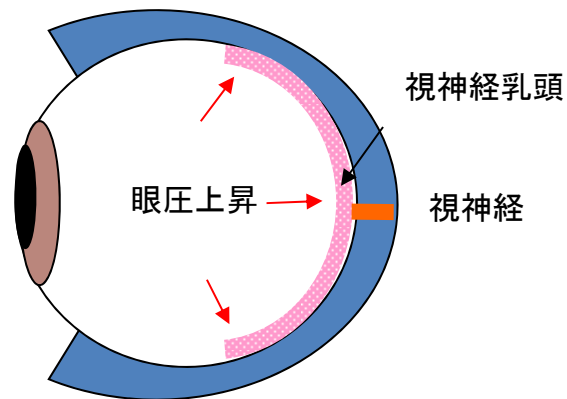
対象疾患	開発品	2012年	2013年	2014年	2015年	ライセンス アウト先	権利	開発段階
緑内障 緑内障 治療剤	K-115	第Ⅲ相臨床試験 → 申請				興和株式会社	全世界	2013/10 国内申請
	H-1129	基礎研究	非臨床 準備	非臨床試験		わかもと製薬 株式会社	日本	2013/12 国内非臨床 試験開始
	H-1129 バック アップ化 合物	基礎研究				—	—	リード化合物 選定終了
閉塞性動脈 硬化症 抗血小板剤	K-134	第Ⅱ相臨床試験後期				興和株式会社	全世界	2014/7 第Ⅱ相後期 終了予定
眼科関連、神経系 循環器系、呼吸器系等		基礎研究						

緑内障治療剤 K-115・H-1129

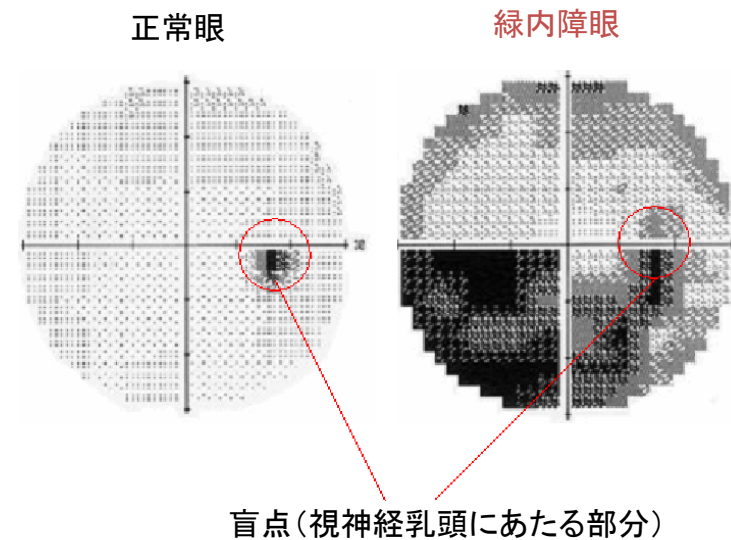
緑内障とは

- 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】

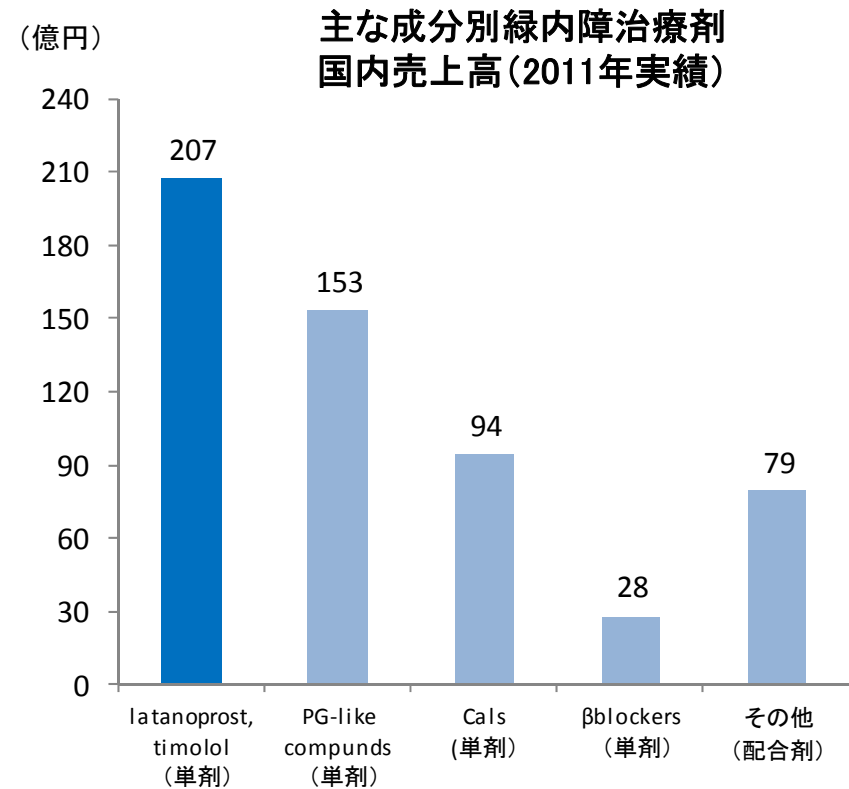
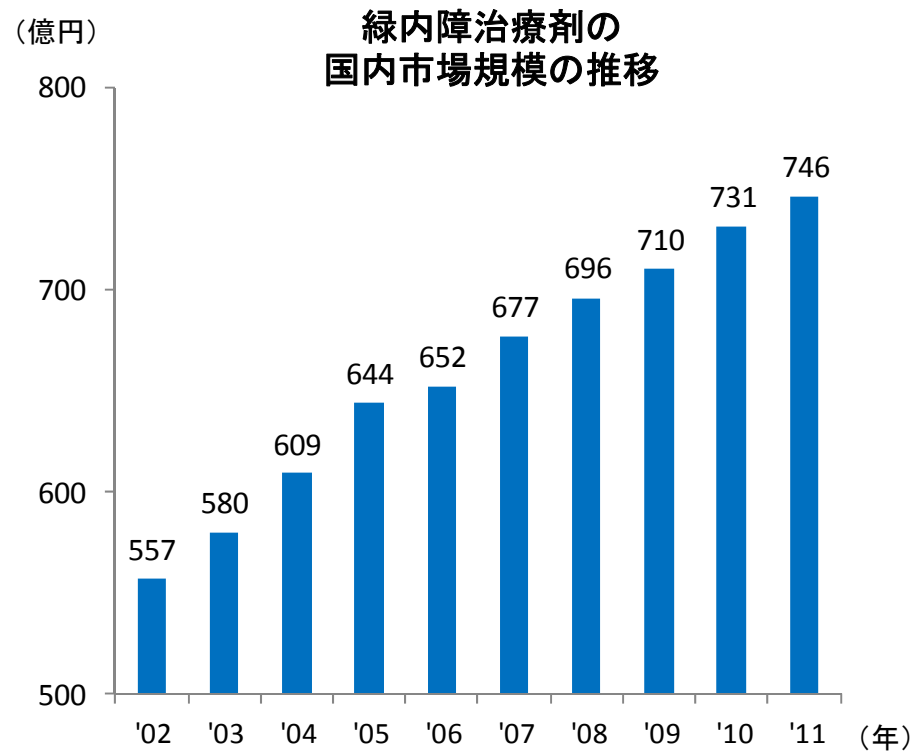


【視野検査での正常眼と緑内障眼】



緑内障治療剤の国内市場

- 緑内障の市場規模は年々増加。治療中の患者数は、約72万人(2011年厚生労働省調べ)であるが、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 2014 IMS Health. All rights reserved.
 Source: Calculated based on Therapy Prognosis Jun 2012 MAT Reprinted with Permission

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

※データは国内市場の主要製品売上高を集計したもの



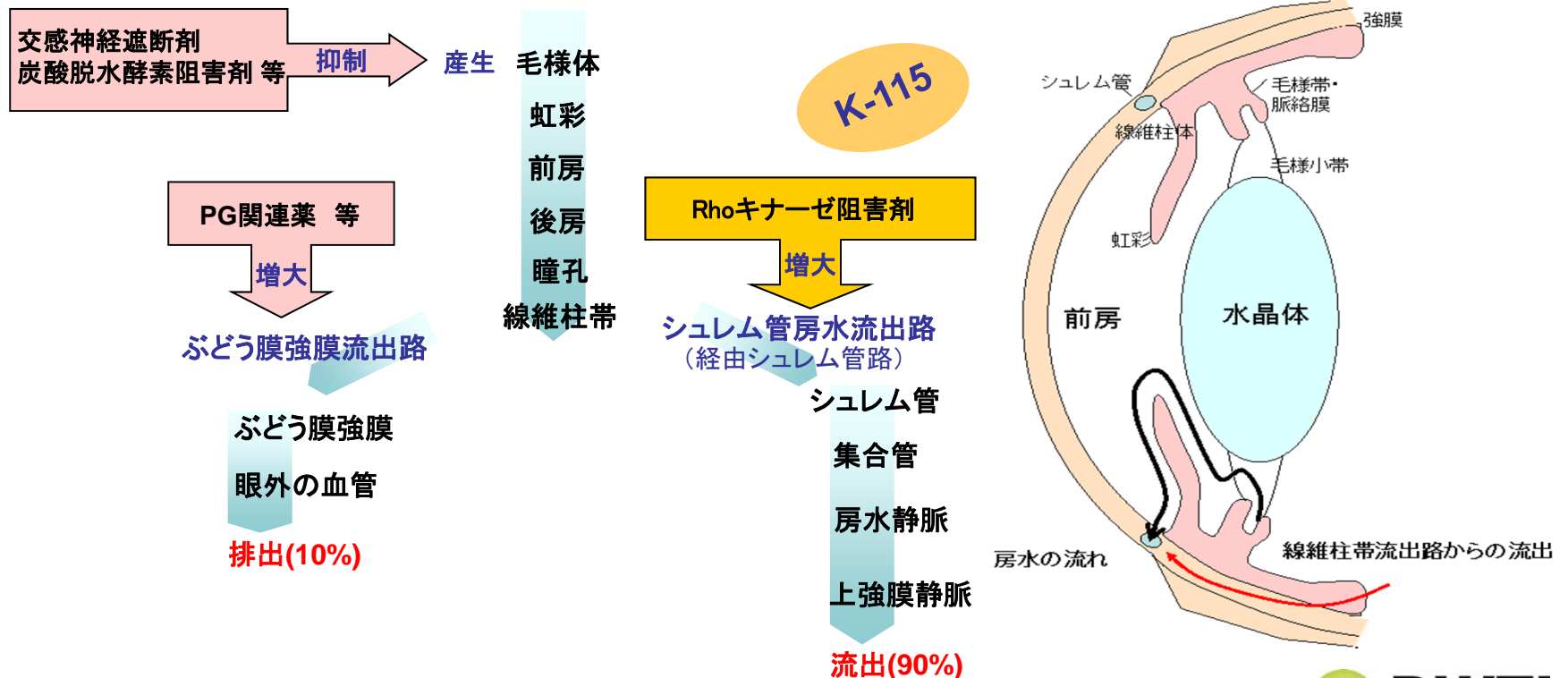
緑内障治療剤 K-115

(一般名: リパスジル塩酸塩水和物)

特徴

- ✓ 世界初の作用機序を有する(Rhoキナーゼを阻害する)
- ✓ 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
- ✓ 既存薬と競合しないため、新しい市場を作り出せる

【房水の流れ】



K-115の状況

開発品 対象疾患	フェーズⅢ	申請	承認	上市
緑内障治療剤 (K-115) 緑内障 ・高眼圧症	H24	H25	H26	H27

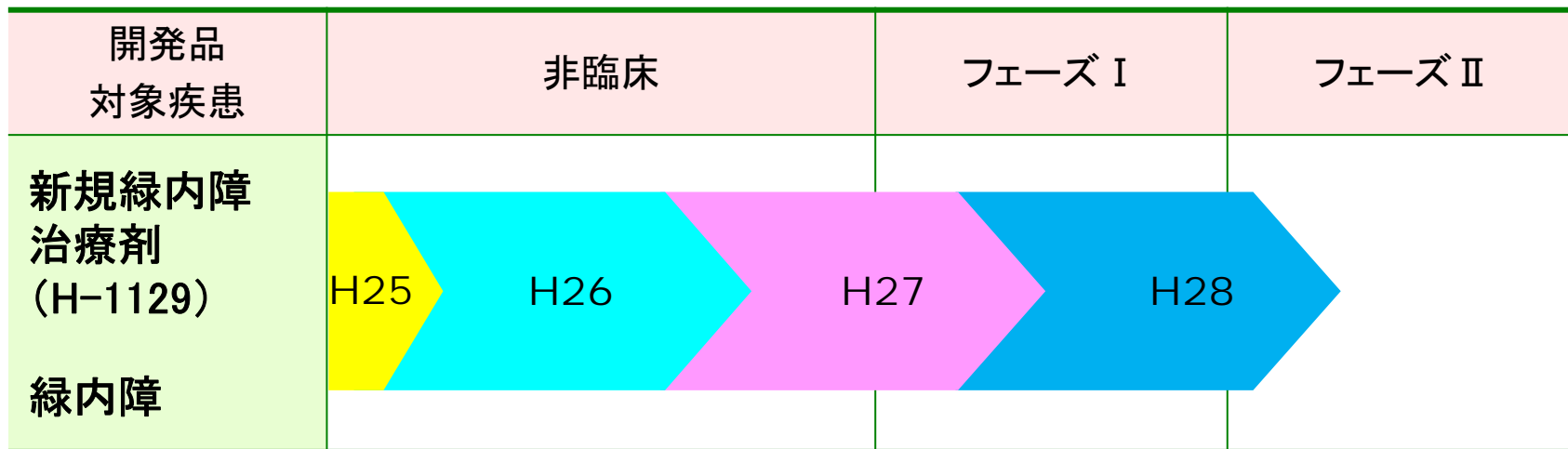
※H26,H27:PMDAの総審査期間の目標を参考値とする弊社予想

K-115は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
 承認を得ることを目標に進められます。

緑内障治療剤 H-1129

特徴	
✓	Hsp90(熱ショックタンパク質)に結合する初の緑内障治療剤 ※日本特許成立済
✓	眼圧下降作用と安全性を確認
✓	網膜神経保護作用を持つ

【H-1129の開発計画】



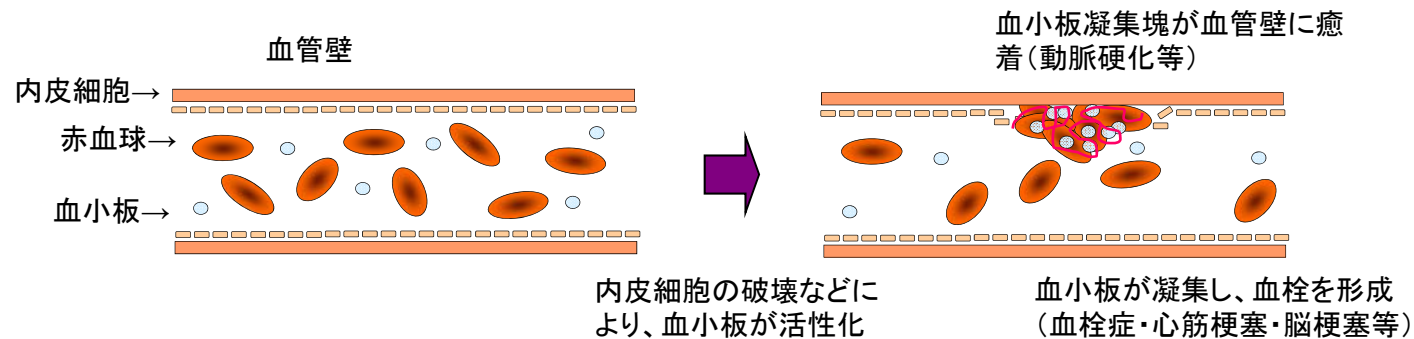
H-1129は強い眼圧下降作用と神経保護作用を有しており、新規の作用機序を持つと考えられております。

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。

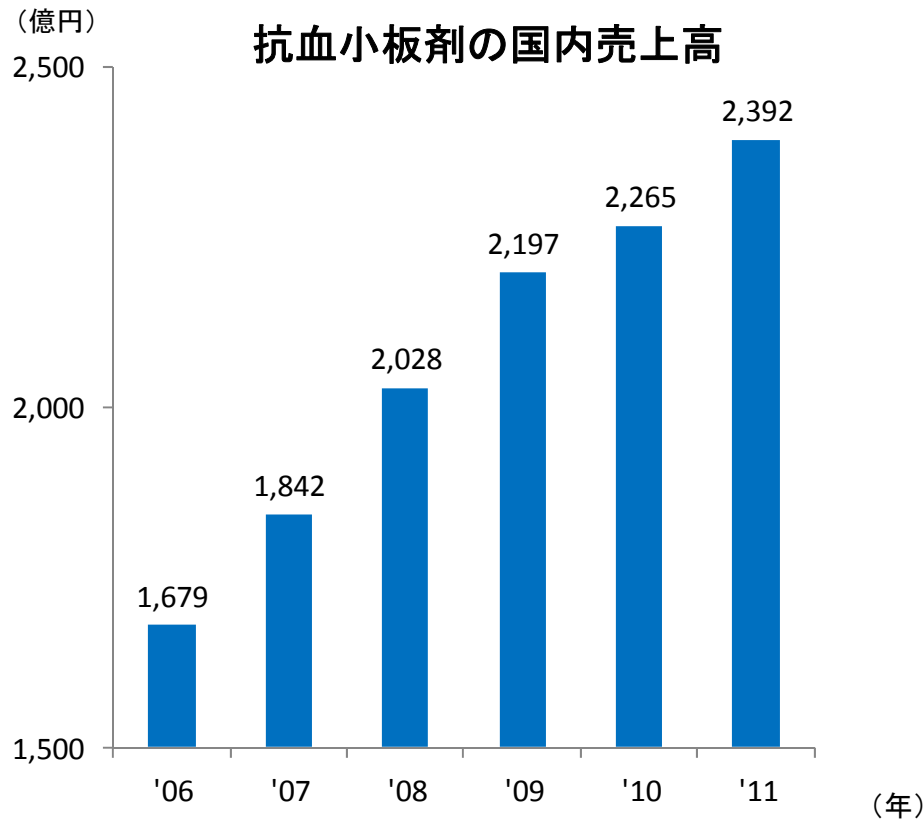


【症状】

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。

抗血小板剤の国内市場

- 抗血小板剤の市場規模は年々増加。治療だけでなく、一次予防・再発予防にも使用される。
- 閉塞動脈硬化症患者は、脳梗塞・心筋梗塞を引き起こす可能性が高い。



病名別国内推定患者数

病名	推定患者数
脳梗塞	150～180万人
心筋梗塞	73～84万人
閉塞性動脈硬化症	600～700万人

※当社調べによる

Copyright 2014 IMS Health. All rights reserved.
 Source: Calculated based on Therapy Prognosis Jun 2012 MAT Reprinted with Permission

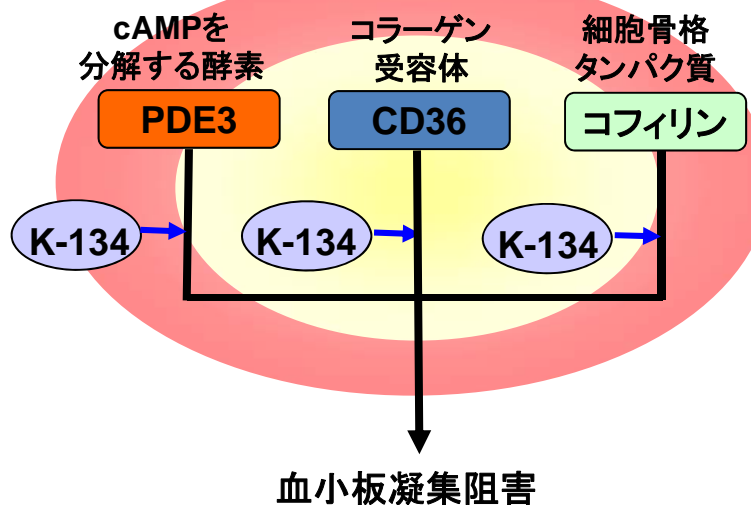
抗血小板剤 K-134

特徴

- ✓ 既存薬と同等以上の薬効を持つ(血小板凝集阻害作用等)
- ✓ 副作用が少ない(出血性を助長しない)
- ✓ メカニズムが明確(標的タンパク質はドラッグ・ウエスタン法で判明済)

【K-134の作用メカニズム】

血小板模式図



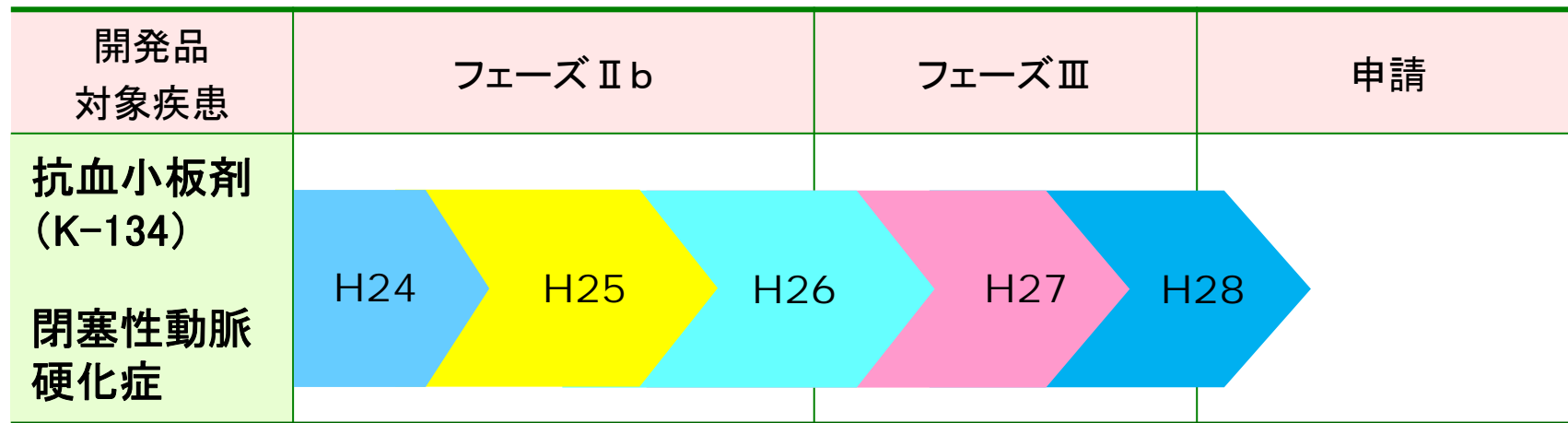
- ✓ 血小板凝集作用に関わる酵素「PDE3」、タンパク質「CD36」「コフィリン」に作用し、血小板凝集を阻害する
- ✓ 血管内膜肥厚を抑制する

K-134の開発計画

【国内フェーズⅡb】

対象	間歇性跛行症状を有する閉塞性動脈硬化症患者様
目的	有効性および安全性の評価
目標症例数	330
方法	二重盲検比較試験と長期投与試験 プラセボとの比較による、最大歩行時間の評価

※国内フェーズⅡa試験では、間欠性跛行症状を有する患者様の歩行機能が改善されました。



※H28: 申請時期については弊社予想

K-134は **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として承認を得ることを目標に開発が進められます。

2. 平成25年12月期 通期業績

損益計算書概要

【売上高】

- 緑内障治療剤H-1129について、わかもと製薬株式会社にライセンスアウト契約を締結したことによるフロントマネー収入50百万円計上
- 緑内障治療剤K-115について、国内製造販売承認申請によるマイルストーン収入30百万円計上

【研究開発費】

- 主に人員・経費削減にともない、前年同期比▲45百万円削減の114百万円

【その他一般管理費】

- 新株予約権利行使にともなう外形標準課税の増加、人件費及び支払手数料等の増加により、前年同期比18百万円増加の174百万円

単位：百万円

	平成24年12月期	平成25年12月期	増減
売上高	112	80	▲ 32
売上原価	53	—	▲ 53
売上総利益	58	80	21
販売費及び一般管理費	316	288	▲ 27
研究開発費	160	114	▲ 45
その他一般管理費	155	174	18
営業損失	▲ 257	▲ 208	48
経常損失	▲ 255	▲ 221	33
当期純損失	▲ 256	▲ 222	33

貸借対照表概要

【現金及び預金】

- 第6回、第7回新株予約権行使による資金調達の結果、前期末比1,223百万円増加の1,647百万円

【流動資産その他】

- 有価証券の取得等により、前期末比601百万円増加の630百万円

【資本金】

- 新株予約権行使により、前期末比1,021百万円増加の2,347百万円

単位：百万円

	平成24年12月末	平成25年12月末	構成比(%)	増減
流動資産	453	2,278	99.4%	1,824
現金及び預金	423	1,647	71.9%	1,223
その他	29	630	27.5%	601
固定資産	14	13	0.6%	▲0
資産合計	467	2,292	100.0%	1,824
流動負債	15	22	1.0%	7
負債合計	15	22	1.0%	7
株主資本合計	450	2,271	99.1%	1,820
資本金	1,326	2,347	102.4%	1,021
資本剰余金	1,316	2,337	102.0%	1,021
利益剰余金	▲ 2,192	▲ 2,414	▲ 105.3%	▲ 222
純資産合計	452	2,269	99.0%	1,817
負債純資産合計	467	2,292	100.0%	1,824

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221百万円、未払金の増加3百万円等

【投資活動によるキャッシュ・フロー】

- 投資有価証券の取得による支出601百万円、定期預金の預入による支出1,200百万円及び定期預金の払戻による収入800百万円

【財務活動によるキャッシュ・フロー】

- 新株予約権行使による株式発行による収入1,994百万円、新株予約権の発行による収入31百万円

単位:百万円

	平成24年12月期	平成25年12月期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 264	▲ 199	64
投資活動によるキャッシュ・フロー	99	▲ 1,002	▲ 1,102
財務活動によるキャッシュ・フロー	68	2,026	1,957
現金及び現金同等物の増減額	▲ 96	823	919
現金及び現金同等物の期首残高	340	243	▲ 96
現金及び現金同等物の期末残高	243	1,067	823

3. 成長シナリオ

中期業績目標

単位:百万円

	平成25年12月期 実績	平成26年12月期 計画	平成27年12月期 目標	平成28年12月期 目標
売上高	80	40	90	175
営業損失	▲ 208	▲ 243	▲ 192	▲ 170
経常損失	▲ 221	▲ 240	▲ 192	▲ 169
当期純損失	▲ 222	▲ 241	▲ 193	▲ 170
販売費及び一般管理費	288	283	282	282
内 研究開発費	114	100	99	99

平成26年12月期	K-115の国内製造販売承認申請の承認によるマイルストーン収入を予定
平成27年12月期	K-115の上市、H-1129のフェーズ I 開始によるマイルストーン収入を予定
平成28年12月期	K-134の国内申請、H-1129のフェーズ II 開始によるマイルストーン収入を予定

(非)臨床試験実施中パイプライン

K-134	フェーズ II b	フェーズ III	申請
K-115	フェーズ III	申請	承認
		上市	
H-1129	非臨床試験	フェーズ I	フェーズ II

成長シナリオ

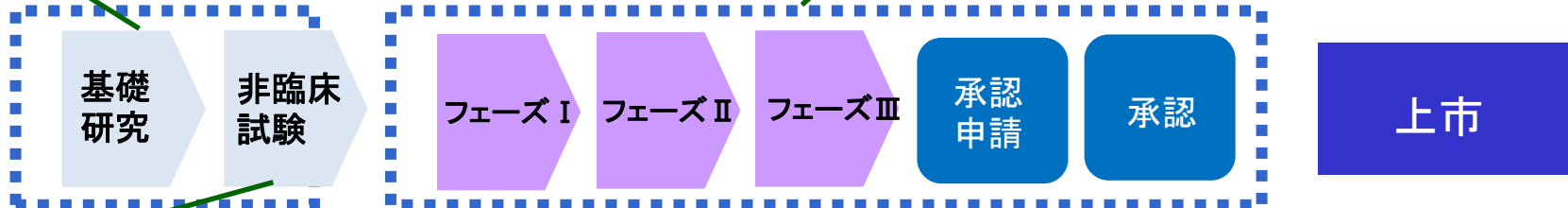
- 開発品の上市に向けた臨床開発支援活動
- 収益最大化に向けた、パイプライン拡充の取組み
 - ① 自社新規開発品の推進
 - ② インライセンス活動
 - ③ 非臨床試験以降の自社開発

① 自社新規開発品の推進

- ・シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト推進
- ・新規化合物の探索・研究
- ⇒ 当社の強みである基礎研究を推進し、ライセンスアウトへつなげる

② インライセンス活動

- ⇒ 様々なステージのパイプラインを保有する



③ 非臨床試験以降の自社開発

- ⇒ 後期のライセンスアウトにより、各収入金額を増やす

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	2,347百万円
役職員	20名(うち役員7名、非常勤含む)

※平成25年12月末日現在

<三重大学 開発研究所>



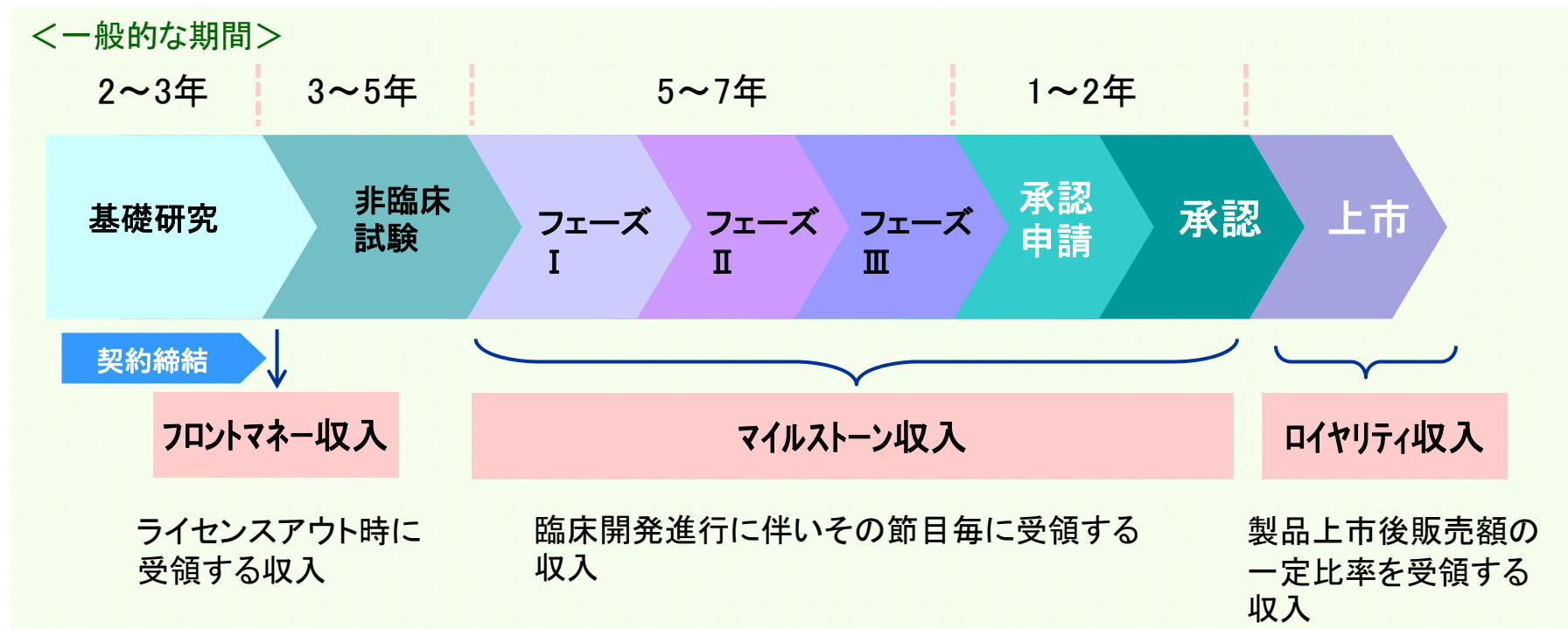
日高 弘義 医学博士(創業者)

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

ライセンス品ごとに結ばれるライセンス契約により、将来の収入金額または条件が**契約締結時**に決められます。



当社は創薬基盤型バイオベンチャーであり、自社で基礎研究を行い、その後のライセンスアウトを目指します。

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	ライセンス アウト先
1 抗血小板剤(K-134) 閉塞性動脈硬化症							興和株式会社
2 緑内障治療剤(K-115) 緑内障・高眼圧症							興和株式会社
3 緑内障治療剤 (H-1129) 緑内障							わかもと製薬 株式会社
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト							
緑内障治療剤 (H-1129バックアップ 化合物)							
眼科関連、神経系 循環器系、呼吸器系 等							

創薬エンジン① プロテインキナーゼ阻害剤開発技術

■ 独自に開発した化合物 ライブラリー

過去の蓄積からなる化合物群
2つの上市された化合物が誕生

■ データを利用した ドラッグデザイン

細胞内情報伝達研究の知見
過去の新薬開発に関する知見

■ プロテインキナーゼとは

活性化することでタンパク質の機能をオフからオンにし、細胞の分裂・増殖・収縮・遺伝子発現などの活動を引き起こす酵素。

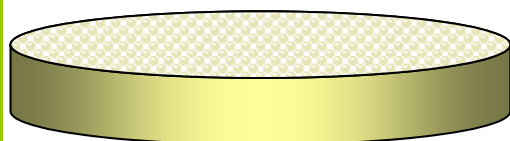
■ プロテインキナーゼ阻害剤とは

プロテインキナーゼの異常な活性状態を低下ないし消失させる化合物。

創薬エンジン② ドラッグ・ウエスタン法

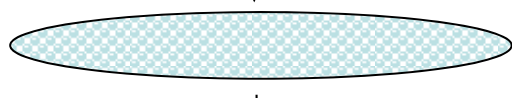
新薬候補化合物が体内でどのような標的タンパク質に結合しているのかを、
直接かつ簡便に調べる方法 (特許第3970370号)

Drug-Western法の概略



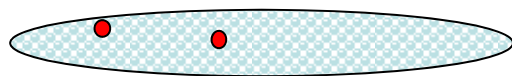
個々のヒト遺伝子をタンパク質に変換
(大量: 数十万の遺伝子を一度にスクリーニングできる)

✓ 遺伝子を使うため、操作が簡便



タンパク質をメンブレン(タンパク質を吸着しやすい性質の膜)へ転写

✓ 一度に大量のタンパク質を迅速にスクリーニングできる



新薬候補化合物に標識をつけ、結合するタンパク質を検出

検出したタンパク質をDNA解析して、標的タンパク質が何かを決定

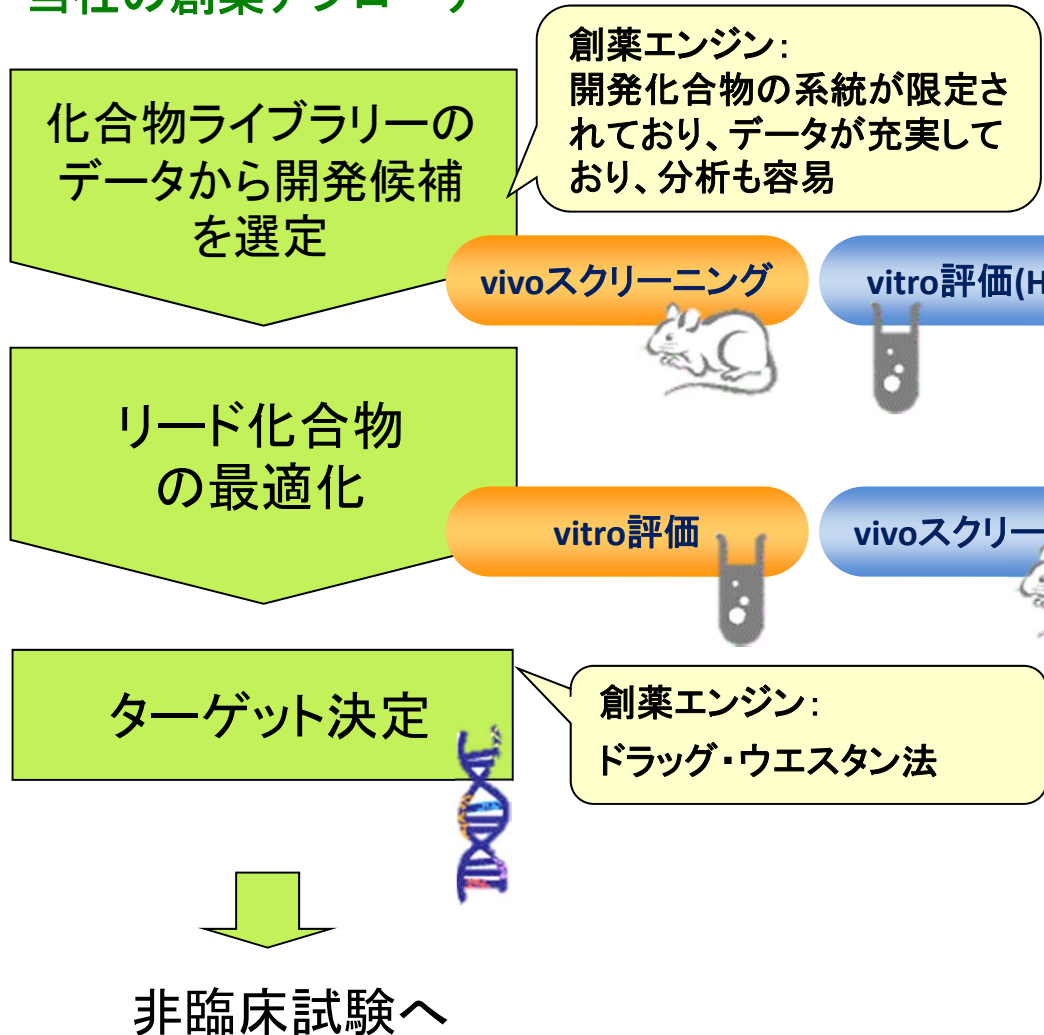
✓ 新薬候補化合物の標的タンパク質を決定する

✓ 作用メカニズムが明らかとなる

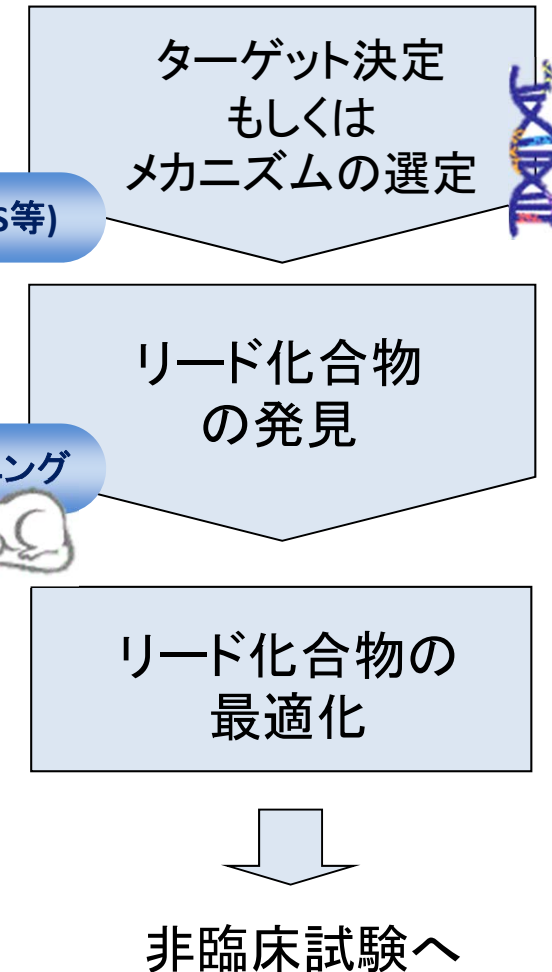
有効性と安全性の想定が可能

薬効を重視したユニークな創薬

当社の創薬アプローチ



一般的な創薬アプローチ



「日本初の画期的な新薬を世界へ」
を合言葉にDWTIは成長を続けます。

航路

7つの海(世界)を渡り、
新大陸(新薬)を目指す

船体

ライセンスアウト済パイプライン

動力

創薬エンジン + 情熱





「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

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