

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



平成24年12月期

第2四半期決算説明資料

平成24年8月9日

株式会社 テ・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

もくじ

1. パイプライン進捗状況
2. 平成24年12月期業績と中期業績目標
3. 事業概要

1. パイプライン進捗状況

(平成24年6月末時点)

平成24年12月期パイプライン進捗

1Q	K-134	国内フェーズ II b開始
	H-1129	物質及び用途特許の日本成立
2Q	H-1129	学会発表(ARVO)
下期	H-1129	ライセンスアウト

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	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						興和株式会社
3	抗癌剤(HMN-214) 固形癌						日本新薬株式会社
新規開発品							
	緑内障治療剤 (H-1129)						
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 化合物)						
	高血圧治療剤 神経保護剤 粥状動脈硬化治療剤 眼科関連治療剤 抗癌剤 等						

抗血小板剤 K-134

対象疾患	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。
開発段階	国内フェーズ II b開始
ライセンスアウト先	興和株式会社

① 既存薬と同等以上の薬効を持つ(血小板凝集阻害作用等)


② 副作用が少ない(出血性を助長しない)

③ メカニズムが明確(標的タンパク質はドラッグ・ウェスタン法で判明済)

国内フェーズ II b

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

閉塞性動脈硬化症の症状

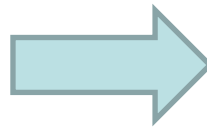


1期 しびれ・冷感	動脈硬化が原因で足の血行が悪くなり、急激な運動や連続歩行の直後などにしびれ、冷感がみられます。 多くの場合、症状もすぐ消失し、通常は症状がありません。
2期 間歇性跛行	一定の距離を歩行した後、筋肉に痛みや硬直を起こし、歩けなくなりますが、しばらく休むと歩けるようになります。
3期 安静時疼痛	安静時にも足へ十分な血液(酸素)が供給できなくなり、疼痛が起こるようになります。
4期 潰瘍、壊死	血流の悪いところから皮膚の壊死、潰瘍が生じます。

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。

抗血小板剤の国内市場規模

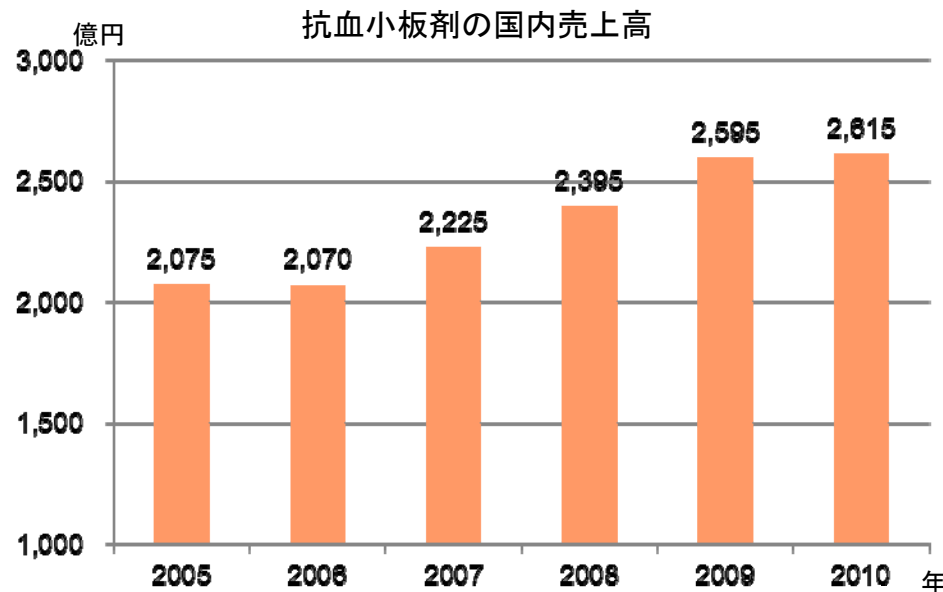
抗血小板剤



一次予防
再発予防

病名	国内推定患者数
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



食生活や生活様式の欧米化や高齢化の進展により、患者が増加傾向にある。

主な薬剤	シェア(2010年)
Limaprost	22.0%
Clopidogrel	18.5%
Cilostazol	17.8%

緑内障治療剤 K-115

対象疾患	緑内障 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ひきおこし、視野が欠損する病気
開発段階	国内フェーズⅢ
ライセンスアウト先	興和株式会社

① 既存薬と同等の眼圧下降作用を持つ

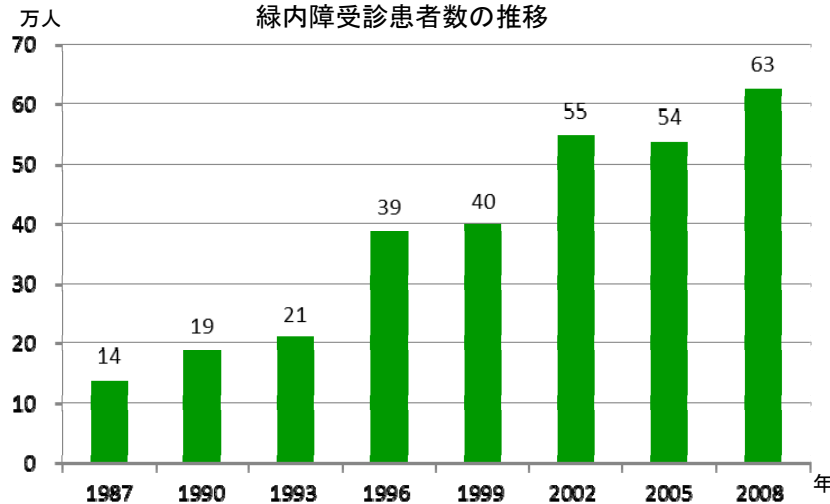
② 新規メカニズムを持つ (Rhoキナーゼ阻害剤)

③ 網膜神経保護作用を持つ

国内フェーズⅢ

対象	緑内障患者様等
目的	有効性(眼圧下降効果)および安全性の評価
方法	①第Ⅲ相比較試験 (目標症例数 100) ②第Ⅲ相長期投与試験 (目標症例数 350) ③第Ⅲ相併用試験 (目標症例数 各200)

緑内障患者数と国内市場規模



緑内障受診患者数の推移

厚生労働省患者調査

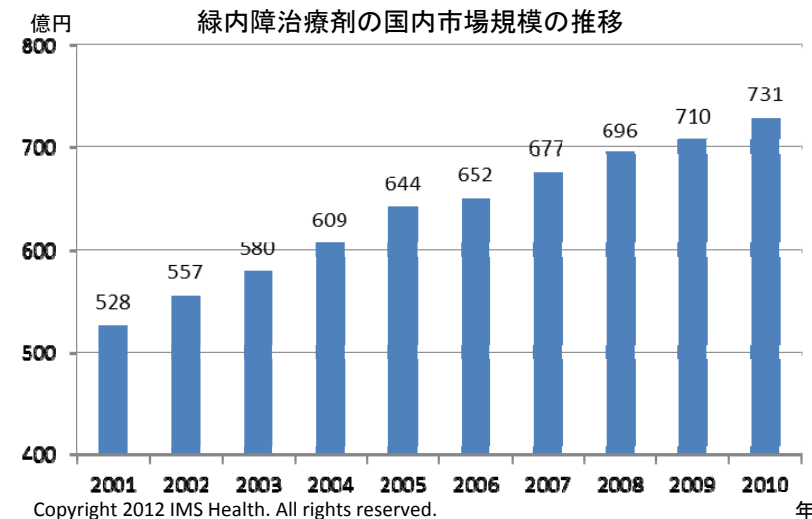
✓潜在患者数で300~500万人
とも言われる

✓40歳以上有病率 5.78%

(日本緑内障学会 多治見スタディ)

✓医療用眼科薬全体(1,740億円)の約40%が緑内障治療剤

✓PG関連剤53%シェア、交感神経遮断剤シェア26%、炭酸脱水酵素阻害剤シェア13%(09年実績)



Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved.

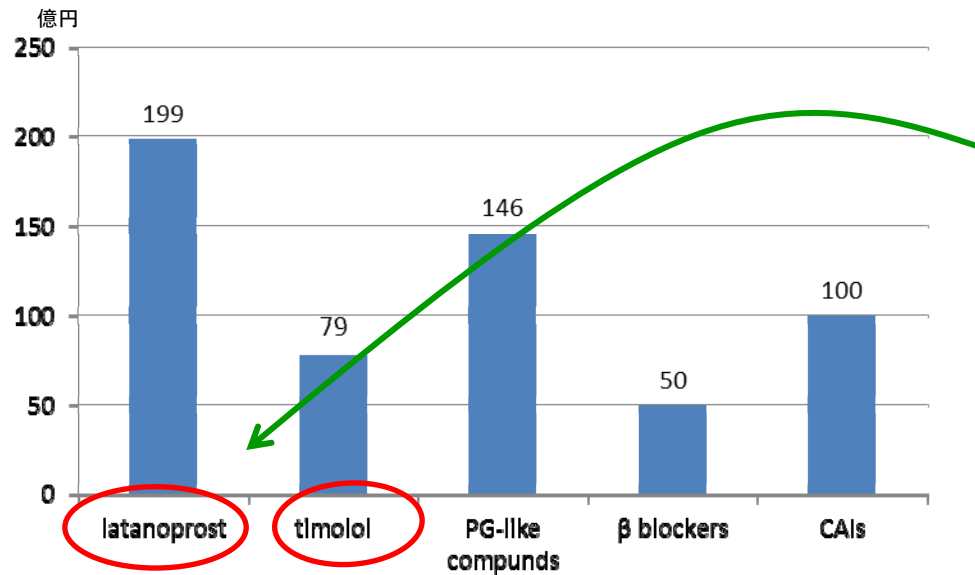
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT

Reprinted with Permission



緑内障治療剤の国内売上高

主な成分別緑内障治療剤国内売上高(2010年実績)



K-115は新規作用メカニズムを持つため、これら2剤との併用試験を実施。

(緑内障の治療では、眼圧を下げる必要があるが、単剤では十分に眼圧が下がらないケースもあり、併用療法が行われる。)

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved.
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT
Reprinted with Permission

※データは国内市場の主要製品売上高を集計したもの

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開発が進められます。

H-1129 新規緑内障治療剤

対象疾患	緑内障
開発段階	化合物最適化完了
ライセンスアウト先	未定

① 眼圧下降作用と安全性を確認

② 新規標的を持つ
(熱ショックタンパク質Hsp90)

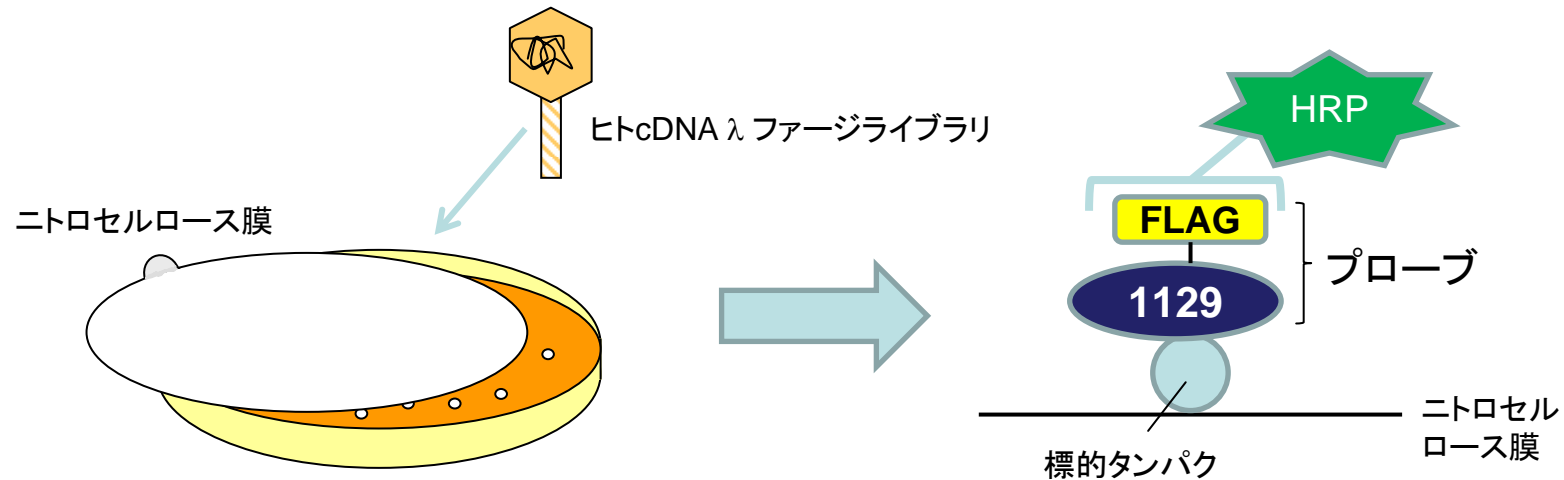
③ 網膜神経保護作用を持つ

✓ 2012年5月開催のARVO (The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2012) で標的タンパク質を発表。(Hsp90に結合する初の緑内障治療剤)

✓ 国際特許出願済み (2012年2月 日本特許成立)

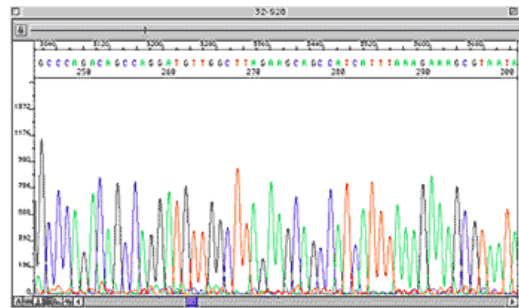
平成24年12月期にライセンスアウトを目指す。

ドラッグ・ウエスタン法によりH-1129の標的をスクリーニング



大腸菌プレート上に標的タンパク候補が発現している

標的タンパク質にプローブが結合していることを検出

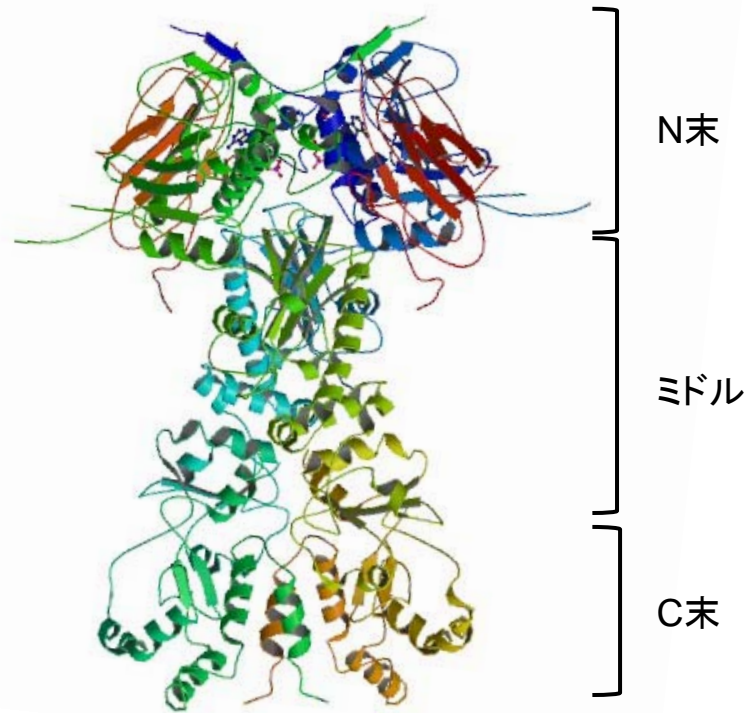


heat shock protein 90 を同定した

プローブが結合したタンパク質をコードする遺伝子を同定

ドラッグ・ウエスタン法によりH-1129の標的をスクリーニングした。ヒト脳cDNAライブラリーから発現させたタンパク質をニトロセルロース膜にブロットした。その膜をFLAGペプチドを結合させたH-1129(プローブ)とインキュベートした。プローブと結合したタンパク質を発現するプラークを化学発光システムにより検出した。cDNAインサートの配列をジデオキシ法で決定した。H-1129の標的タンパク質としてHeat shock protein 90 (Hsp90) を同定した。

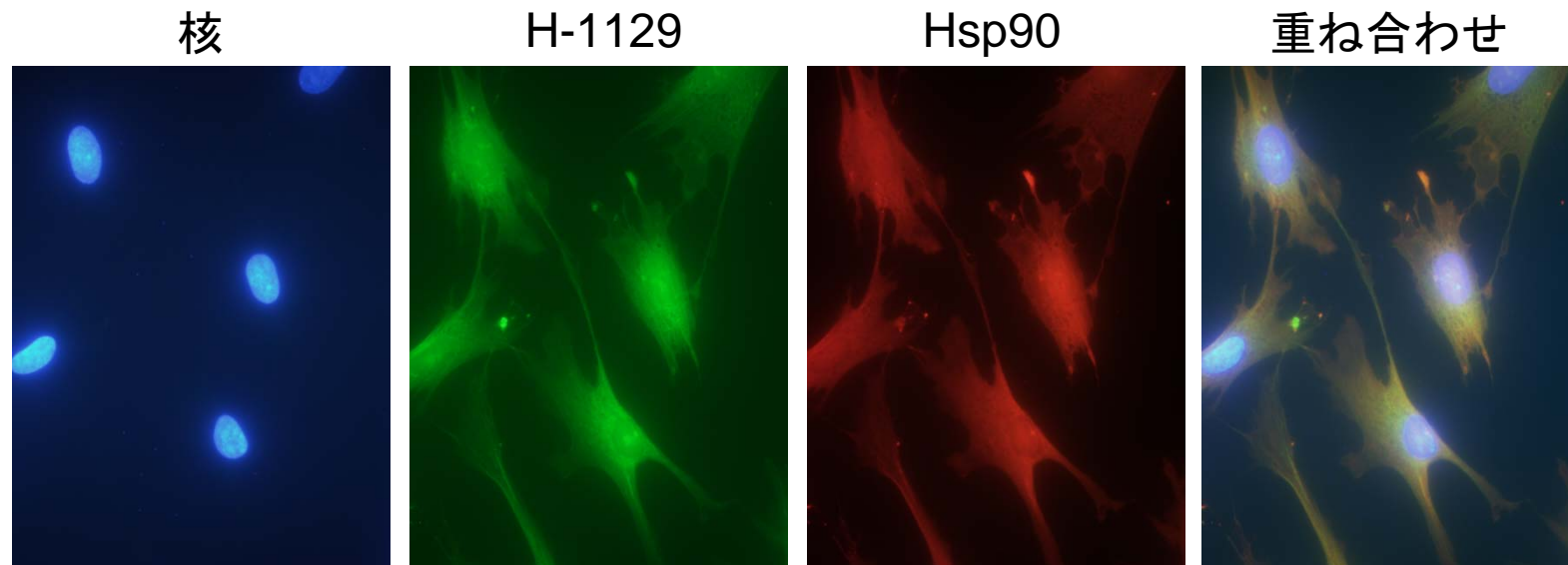
H-1129の標的タンパク質としてHsp90を同定



CRYSTAL STRUCTURE OF
AN HSP90-SBA1 CLOSED
CHAPERONE COMPLEX
(2CG9)
nature (2006)
Volume 440, 1013-1017

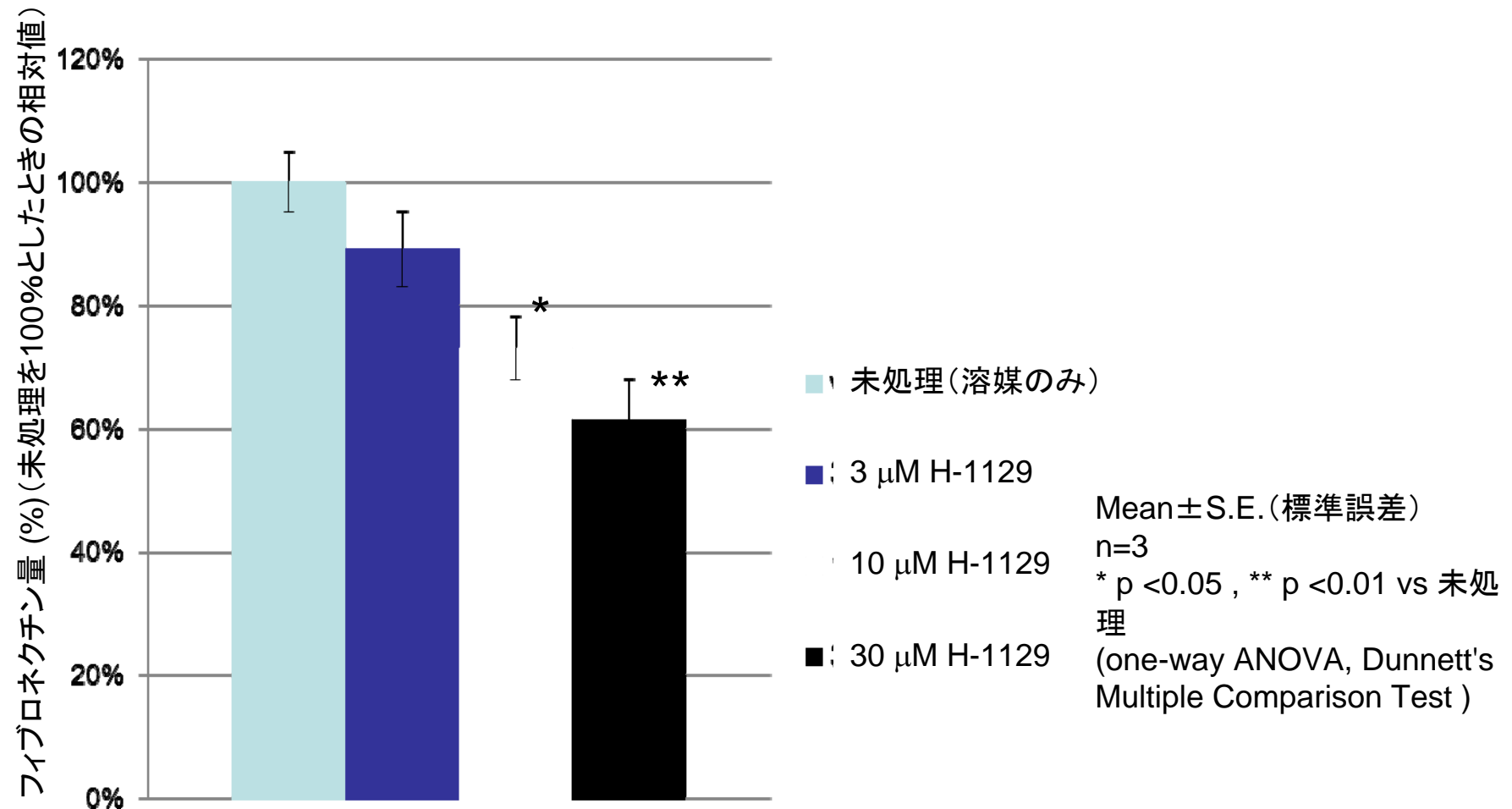
- ・Hsp90は3つのドメイン(N末、ミドル、C末)から構成されている。
- ・Hsp90 (heat shock protein 90kDa、熱ショックタンパク質 90キロダルトン)はシャペロンタンパク質と呼ばれ、細胞をストレスから保護する作用を持つ。
- ・多くのHsp90阻害剤は抗癌剤として機能する。
- ・Hsp90はグルココルチコイド受容体 (glucocorticoid receptor: GR) の核移行に必要不可欠である。
- ・線維柱帯細胞においてグルココルチコイド応答エレメントが活性化されると、フィブロネクチンやラミニンなどの細胞外マトリックスの産生が促進される。

Hsp90 が H-1129の標的タンパク質 (線維柱帯細胞)



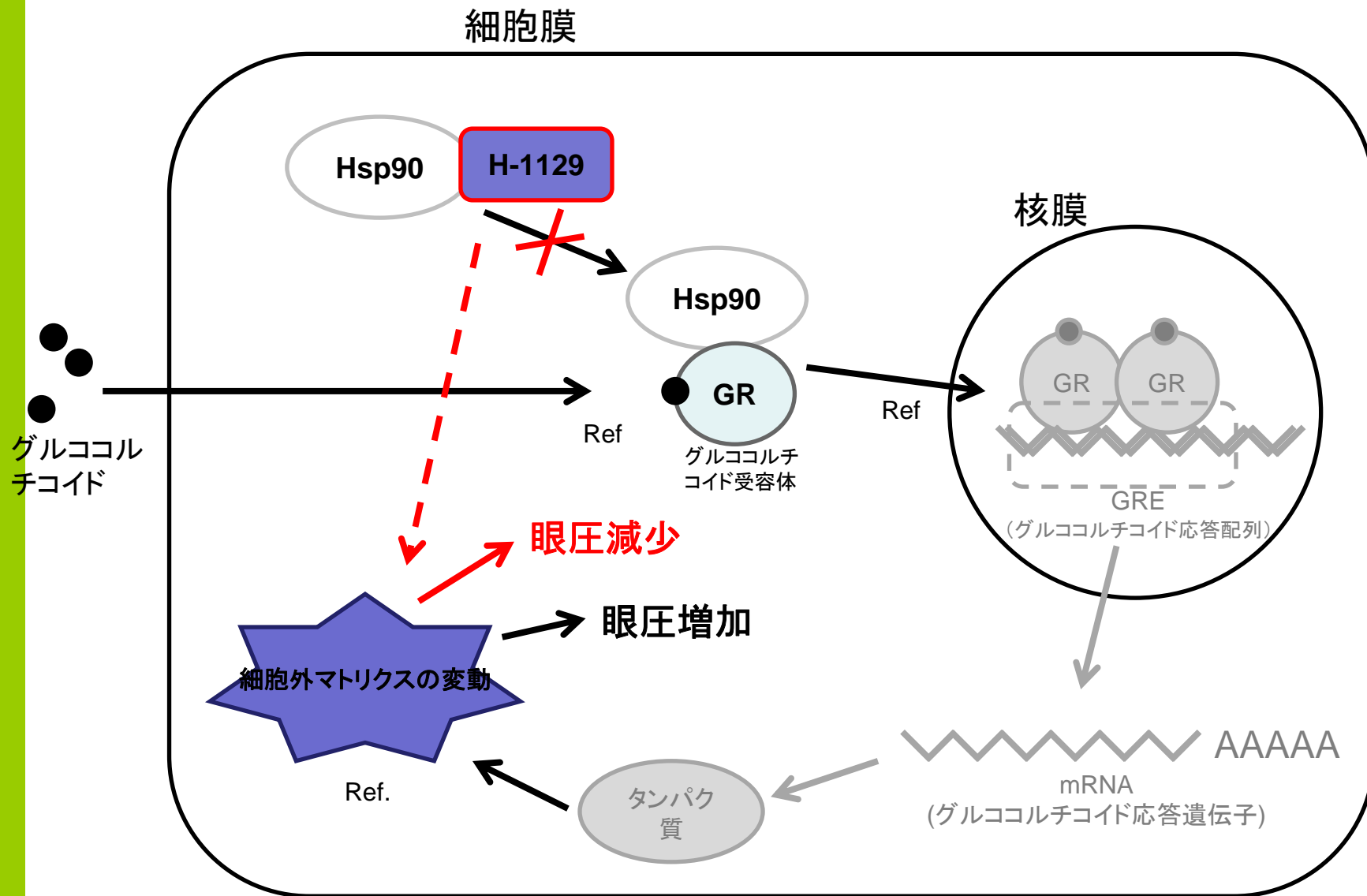
線維柱帯細胞をH-1129 プローブ(緑)と抗Hsp90 α 抗体(赤)で染色した。核をDAPI(青)で染色した。染色パターンからH-1129 がHsp90 と結合していることが示唆された。

H-1129処理HTMCにおけるフィブロネクチンの減少



H-1129存在下で培養することで線維柱帯細胞 (HTMC) のフィブロネクチン量が減少した。

H-1129の眼圧下降作用のメカニズム(仮説)



2. 平成24年12月期 通期業績と 中期業績目標

損益計算書概要

単位: 百万円

	平成23年12月期 第2四半期	平成24年6月期 第2四半期	増減
売上高	—	37	37
売上原価	—	16	—
売上総利益	—	21	21
販売費及び一般管理費	184	174	▲ 9
研究開発費	92	91	▲ 1
その他一般管理費	92	83	▲ 8
営業損失	▲ 184	▲ 153	30
営業外損益	0	2	▲ 1
経常損失	▲ 183	▲ 151	32
特別損益	▲ 0	—	0
当期純損失	▲ 184	▲ 151	32

・売上高:

- ☞ ライセンスアウト済パイプラインの K-134、K-115について、臨床開発は順調に推移しております。
- ☞ 今期はK-134の国内後期第Ⅱ相臨床試験開始に伴い1Qにマイルストーン収入37百万円を計上しました。なお、7月10日に開示しましたとおり、3Qで、マイルストーン収入75百万円を計上し、今期、112百万円の売上高を計上しております。

・販売費及び一般管理費:

- ☞ 研究開発費91百万円:
新規緑内障治療剤H-1129の標的タンパク質の同定を行いました。また、H-1129のバックアップ化合物の選定を行い、化合物最適化に向けた研究開発活動を行いました。
- ☞ その他一般管理費:83百万円:
経費削減に努めました。

貸借対照表概要

単位：百万円

	平成22年12月末	平成24年6月末	構成比(%)	増減
【資産の部】				
流動資産	648	500	96.8%	▲ 147
現金及び預金	620	472	91.4%	▲ 147
その他	27	28	5.4%	0
固定資産	17	16	3.2%	0
有形固定資産	7	7	1.4%	0
その他	9	9	1.8%	▲ 0
資産合計	665	516	100.0%	▲ 148
【負債の部】				
流動負債	26	15	3.0%	▲ 10
未払金	14	4	0.9%	▲ 9
その他	11	10	2.1%	▲ 0
負債合計	26	15	3.0%	▲ 10
【純資産の部】				
株主資本合計	637	499	96.7%	▲ 137
資本金	1,291	1,298	251.2%	6
資本剰余金	1,281	1,288	249.3%	6
利益剰余金	▲ 1,936	▲ 2,087	▲ 403.8%	▲ 151
新株予約権合計	—	1	0.3%	0
純資産合計	639	501	97.0%	▲ 137
負債純資産合計	665	516	100.0%	▲ 148

・流動資産：

☞ 四半期純損失151百万の計上等の結果、減少しました。

・流動負債：

☞ 未払金9百万等により、減少しました。

・利益剰余金：

☞ 四半期純損失151百万円の計上により、減少しました。

キャッシュフロー計算書概要

単位：百万円

	平成23年12月期 第2四半期	平成24年12月期 第2四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 186	▲ 160	26
投資活動によるキャッシュ・フロー	199	▲ 1	▲ 200
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	13	13
現金及び現金同等物の増減額	12	▲ 147	▲ 160
現金及び現金同等物の期首残高	262	340	77
現金及び現金同等物の期末残高	275	192	▲ 82

※貸借対照表に記載されている「現金及び預金」は預入期間が3ヶ月超の定期預金を含んでおり、これに「有価証券」を加えると当座資産492百万円となります。

主な内訳（平成24年12月期）

営業活動によるCF	
税引前四半期純損失	▲ 151
未払金の減少額	▲ 9
減価償却費	1

投資活動によるCF	
定期預金の預入による支出	▲ 300
定期預金の払戻による収入	300

財務活動によるCF	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	13

中期業績目標

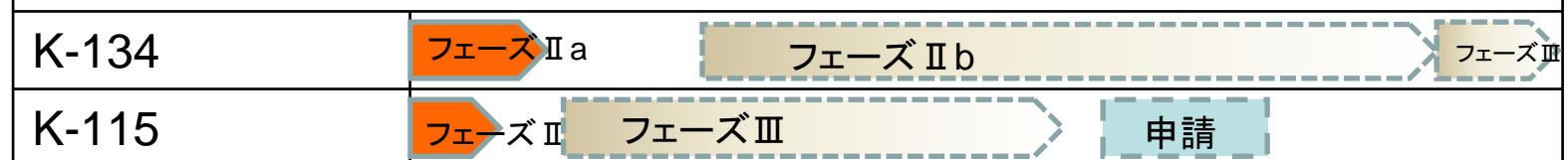
単位：百万円

	平成23年12月期 実績	平成24年12月期 計画	平成25年12月期 目標	平成26年12月期 目標
売上高	20	112	30	0
営業損失	▲ 351	▲ 287	▲ 311	▲ 330
経常損失	▲ 353	▲ 287	▲ 311	▲ 330
当期純損失	▲ 354	▲ 288	▲ 310	▲ 331
販売費及び一般管理費	371	346	341	330
うち、研究開発費	194	183	187	177

K-134の国内フェーズⅡb開始によるマイルストーン収入を予定

K-115の国内承認申請によるマイルストーン収入を予想

臨床試験実施中パイプライン



3. 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

事業拠点 : 【本社】 名古屋市中区錦1-18-11
【開発研究所】

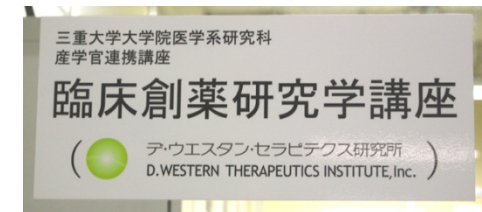
三重県津市栗真町屋町1577

三重大学医学部「臨床創薬研究学講座」内

資本金 : 1,298百万円(2012年6月末日現在)

役職員 : 27名

(2012年6月末日現在、非常勤含む)

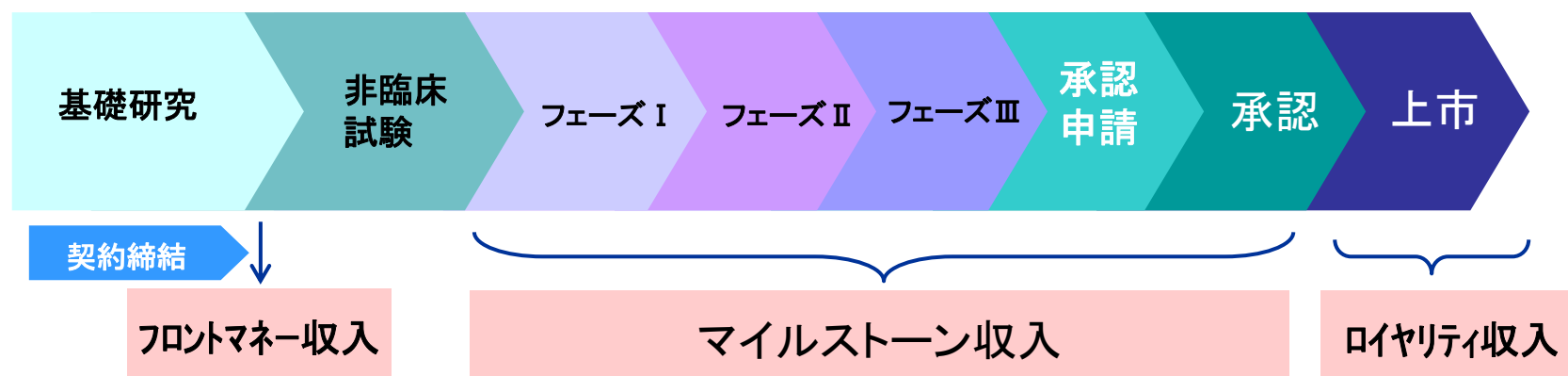


開発研究所 (三重大学)



収益モデル

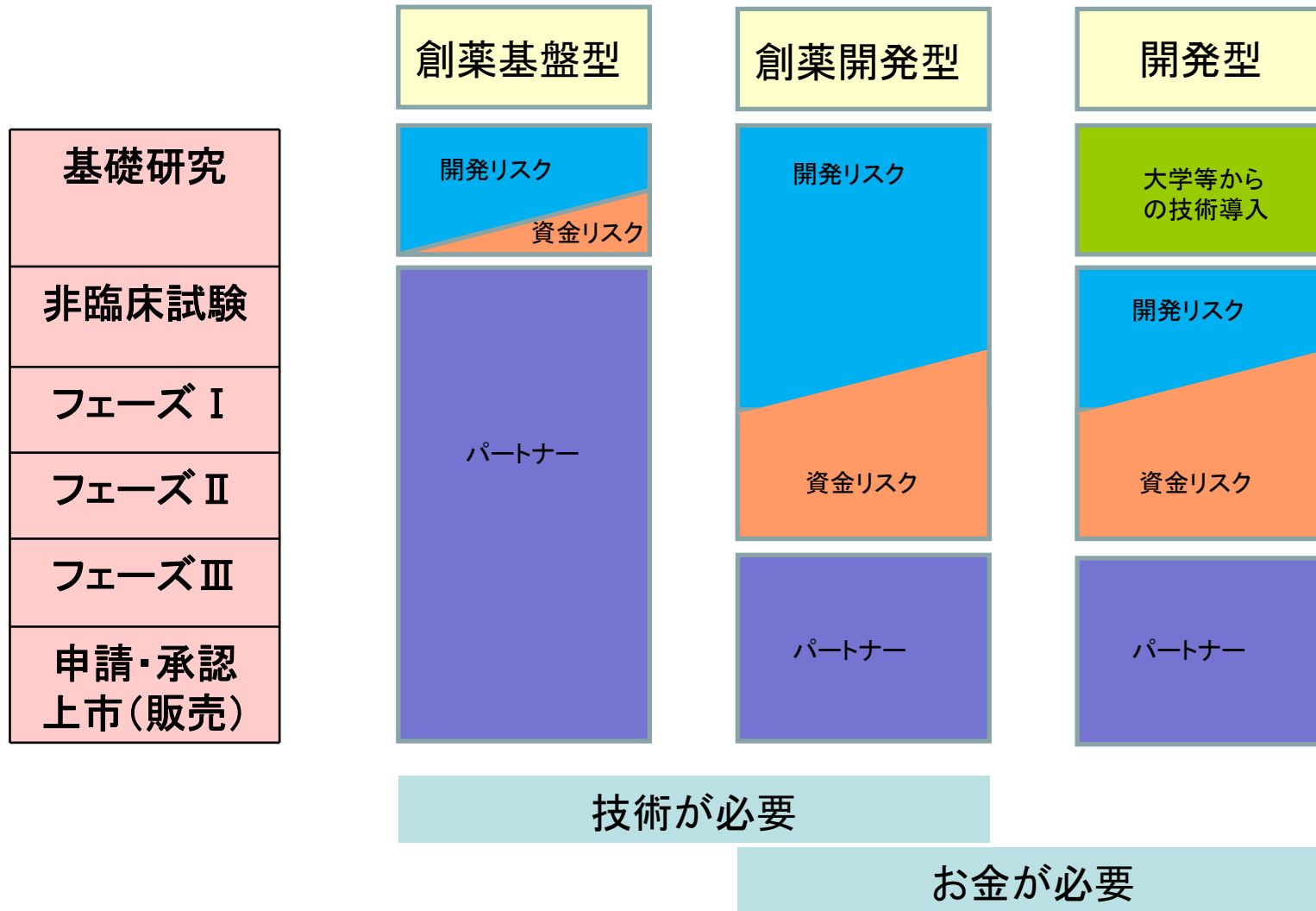
ライセンス品ごとに結ばれるライセンス契約により、将来の収入金額または条件がライセンスアウト時に決められます。



売上高	内容
フロントマネー収入	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その節目毎に受領する収入
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

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。

バイオベンチャーの事業形態



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。

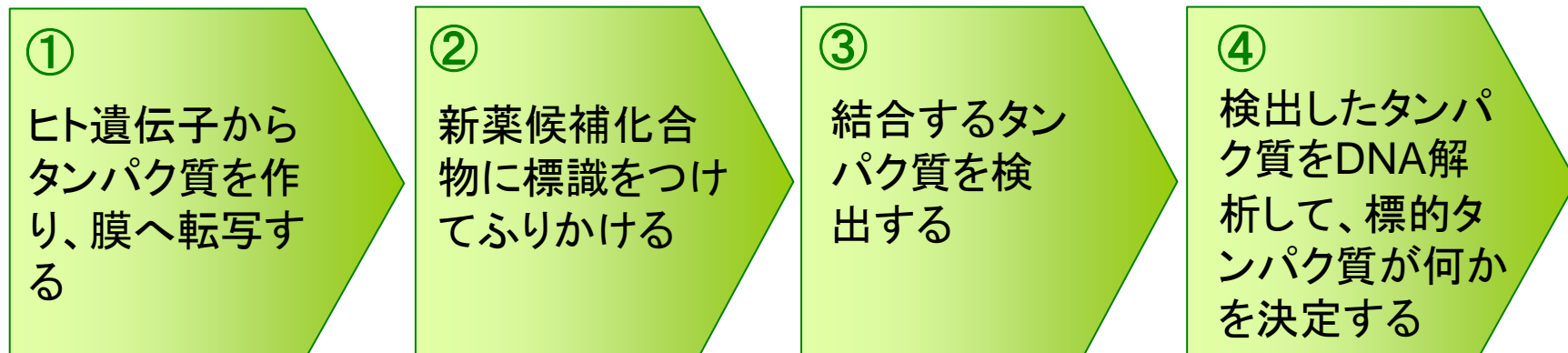
■ プロテインキナーゼ阻害剤とは

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）

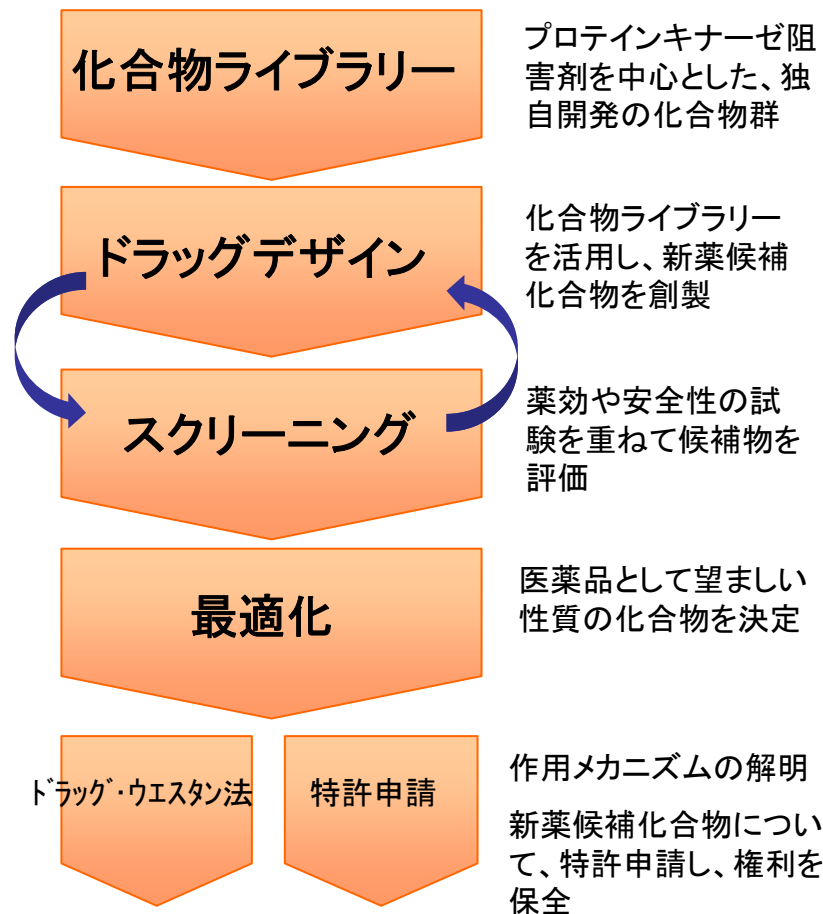


メリット

- ✓ 遺伝子を使うため、操作が簡便
- ✓ 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・安全性の想定

創薬プロセス



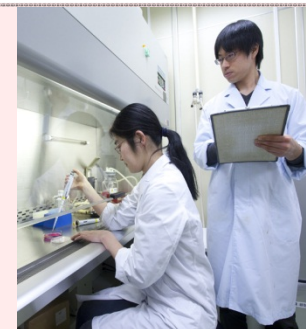
薬効を重視したユニークな創薬

合成化学グループ



- 化合物ライブラリーのデータを基に、化合物を合成
- 化合物の改良

生物科学グループ



- 化合物の評価試験により、薬効や安全性を評価
- 改良された化合物を再評価
- ドラッグ・ウエスタン法を用いて作用機序を解明

DWTIのこれから

長い航海を着実に進めます。

航路

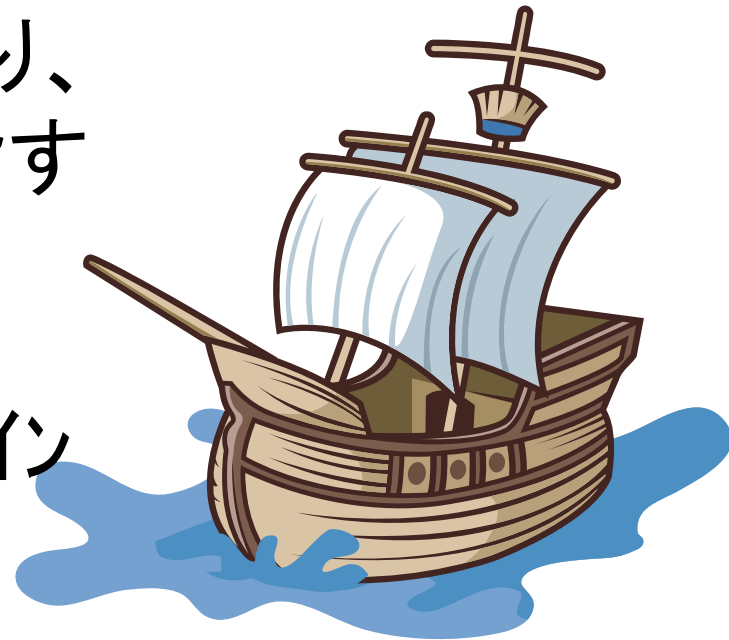
7つの海(世界)を渡り、
新大陸(新薬)を目指す

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

