

## 4576 **デ・ウエスタン・セラピテクス研究所**

日高 有一 (ヒダカ ユウイチ)

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社長

### 収益最大化に向けた、開発パイプラインの拡充に取り組む

#### ◆2014年12月期事業トピックス

2014年12月期における最大のイベントは、緑内障治療剤グラナテック®点眼液0.4%(開発コード:K-115)(以下、「グラナテック」)が販売開始されたことである。グラナテックは、2月に糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症のフェーズⅡ開始、4月にWOC(国際眼科学会)でフェーズⅢの結果を発表した。9月に国内製造販売承認を取得後、12月に上市をした。

#### ◆パイプラインの概要と進捗状況

緑内障治療剤グラナテック、H-1129(WP-1303)(以下、「H-1129」)の対象疾患である緑内障は、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、視野が狭窄する病気である。重症になると失明に至ることもあり、日本での失明原因第1位である。

グラナテックは、Rhoキナーゼ阻害作用を有する世界初の緑内障治療剤で、9月26日に国内製造販売承認取得、12月2日販売開始した。線維柱帯-シュレム管を介する主流出路から房水流出を促進する薬剤で、単剤あるいは併用のどちらの場合でも眼圧下降効果があることが分かっている。2002年に興和へライセンスアウトし、開発期間は10年以上かかった。緑内障市場は年々増加しており、2014年では約1,000億円と拡大している。日本では潜在患者が400万人で、受診患者数が75万人と言われている。グラナテックの推定患者数は37.6万人と言われているが、既存薬と競合しないこと、メカニズムが違うことから市場性が高いと考えている。販売開始から10年後にピーク売上76億円、患者数25万人と予想されている。

また、グラナテックは適応拡大として、2月に糖尿病黄斑浮腫に伴う糖尿病網膜症のフェーズⅡを開始し、現在も治験中である。糖尿病網膜症は糖尿病の三大合併症の1つで、糖尿病患者の9~10%が発症すると予測されており薬剤も少ない。眼科疾患の中では、緑内障、加齢黄斑変性症、糖尿病網膜症、網膜色素変性症が上位を占め、市場も大きいと言われている。

緑内障治療剤H-1129は、非臨床試験実施中である。動物試験において、強い眼圧降下作用と神経保護作用を有していることを確認している。既存薬とメカニズムが異なり、Hsp90(熱ショックタンパク質)に結合する緑内障治療剤で、日本の特許が成立済である。開発計画としては、2016年にフェーズⅠ開始、2017年にフェーズⅡ開始を予定している。わかもと製薬が発表している上市予定時期は2021年であり、6年後の販売を目指して開発を進めている。

抗血小板剤K-134は、閉塞性動脈硬化症2期の間歇性跛行を対象とした薬剤である。副作用が少なく、既存薬と同等以上の血小板凝集阻害作用をもっているのが特徴である。12月にフェーズⅡbを終了しているが、有効性は示されたものの主要評価項目が未達成であったことから、以降の開発計画は白紙となった。今後の開発方針は興和にて検討される。

新薬の継続的な創出に向けた取組みとしては、眼科関連を重点領域として取り組んでいく方針である。当社の

開発研究所では、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおいて、H-1129 バックアップ化合物の化合物最適化を完了した。眼科領域はまだ薬剤が少ない領域もあり、成長していく市場であると認識している。その他基礎研究を行っている分野においても、緑内障以外の加齢黄斑変性症などの眼科疾患の取組みを検討している。これらの開発を進めることでパイプラインを拡充していきたい。

### ◆2014年12月期通期業績

売上高は、グラナテックの国内製造販売承認、上市に伴うマイルストーン収入等により 80 百万円(前期売上高 80 百万円)を計上した。研究開発費は、共同研究費、特許費用等の減少により 96 百万円(前期比 17 百万円減)となった。その他一般管理費は、HP の更改、株主数増加に伴う費用等の増加により 1 億 80 百万円(同 6 百万円増)となった。その結果、営業損失は 1 億 96 百万円(前期営業損失 2 億 8 百万円)、経常損失は 1 億 91 百万円(前期経常損失 2 億 21 百万円)となった。

流動資産は、販売費及び一般管理費の支出により、現金及び預金は 14 億 47 百万円(前期末比 1 億 99 百万円減)となった。流動負債は 19 百万円(同 3 百万円減)、純資産合計は 21 億 16 百万円(同 1 億 53 百万円減)となった。

キャッシュフローは、営業活動によるキャッシュフローは、マイナス 2 億 23 百万円、投資活動によるキャッシュフローは 2 億 86 百万円、財務活動によるキャッシュフローは 36 百万円であった。その結果、現金及び現金同等物の期末残高は 11 億 67 百万円となった。なお、手元流動性は、20 億 67 百万円となっている。

### ◆中期業績目標

今期事業年度からロイヤリティ収入を見込んでいるが、特定の数値による予想は困難であることから、数値はレンジ形式での予想として計上している。

2015年12月期は、売上高 50 百万～80 百万円、営業損失 2 億 49 百万～2 億 19 百万円、経常損失 2 億 46 百万～2 億 16 百万円である。2016年12月期は、売上高 1 億 50 百万～2 億 50 百万円、営業損失 1 億 53 百万～53 百万円、経常損失 1 億 50 百万～50 百万円である。2017年12月期は、売上高 2 億～3 億 50 百万円、営業損失 1 億 3 百万～プラス 46 百万円、経常損失 1 億 2 百万～プラス 47 百万円である。3年間の販売費及び一般管理費は、2 億 99 百万～3 億 3 百万円で推移する。そのうち研究開発費は 1 億 9 百万～1 億 13 百万円である。2017年12月期には、グラナテックの売上動向によって黒字になると予想している。

売上高の内訳については、グラナテックのロイヤリティ収入の他に、H-1129 のフェーズ I、フェーズ II 開始によるマイルストーン収入を予定している。なお、K-134 については、今後の開発計画は未定のため、計画には含まれていない。

### ◆成長シナリオ

当事業年度は、当社設立以降初めて上市薬が誕生した。しかし、今後もパイプラインを拡充し、収益最大化に向けた取組みが重要であると考えている。具体的には、従前どおり自社新規開発品の創製に力を入れていく。また、当社は非臨床試験の前段階でライセンスアウトしているが、もう少し後ろのフェーズでライセンスアウトをした方が収益性は高くなると考えている。そのため、非臨床試験以降の自社開発についても検討していきたい。更には、インライセンス活動についても検討していく。なお、ライセンスアウト済み開発品の上市に向けた臨床開発支援活動は引き続き実施していく。これらの取組みによって、パイプラインの量と質を共に高めていきたい。今後も付加価値の高い収益構造を生み出すことを目標とした事業展開を積極的に進めていきたい。

## ◆質 疑 応 答◆

今後の取組みとして、加齢黄斑変性症について話があったが、これは新規の化合物によるものか、適応拡大によるものか。

両方考えている。グラナテックには血管新生阻害に効果があり、糖尿病網膜症だけでなく加齢黄斑変性症についても動物試験において効果があるということを興和でも発表されている。また、わかもと製薬で進めている H-1129 も可能性として適応拡大はあると考えている。一方で、当社研究所で開発している新規化合物でも加齢黄斑変性症の取組みを既に行っている。ただし、今後どのように開発していくかは現段階では決まっていない。

**グラナテックの海外展開状況はどうか。**

海外展開すると聞いているが、開発計画についてはまだ決まっていない。興和から米国 FDA と協議しているといったニュースがあったかと思う。開発としては米国から始めてその後にアジア・ヨーロッパはあるように思う。具体的に開発計画が決まった段階で何らかの開示は行いたい。

(平成 27 年 2 月 27 日・東京)

\* 当日の説明会資料は以下の HP アドレスから見ることができます。

<http://pdf.irpocket.com/C4576/QPg3/ITF8/KGTg.pdf>