

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成28年12月期
通期決算説明資料



平成29年2月14日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

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

証券コード：4576

目次

1. 平成28年12月期 通期業績
2. 平成28年12月期 トピックス
3. 成長戦略

(参考)事業概要

1. 平成28年12月期 通期業績

平成28年1月1日～平成28年12月31日

平成28年12月期の実績

【損益】

- ◆ 売上高については、緑内障治療剤グラナテックの販売が順調に推移し、売上計画超過達成(実績168百万円、計画160百万円)
- ◆ 販管費については、緑内障治療剤「H-1337」の米国非臨床試験開始や子会社の研究開発推進により、前期に比べて研究開発費は増加したものの、当初予定よりは使用が少なく計画比減少(実績482百万円、計画556百万円)

【開発進捗】

- ◆ 緑内障治療剤「H-1337」の米国非臨床試験開始や、わかもと製薬(株)による緑内障治療剤「H-1129」の国内第 I 相臨床試験が開始し、順調に推移
- ◆ 「グラナテック」の海外展開、適応拡大、「K-134」の新たな疾患適応に向けた検討推進
- ◆ 子会社については、2件の共同研究を締結し順調なスタート

【その他】

- ◆ クレディ・スイス証券割当の第9回新株予約権の行使があり、1,075百万円(1,800千株)を調達

※残数は、平成29年2月8日迄に行使完了、調達総額:1,994百万円

連結損益計算書 概要

(単位:百万円)

	平成27年12月期	平成28年12月期	増減額
売上高	61	168	106
売上原価	-	5	5
売上総利益	61	162	100
販売費及び一般管理費	352	482	129
研究開発費	143	226	83
その他一般管理費	208	255	46
営業損失(△)	△290	△319	△29
営業外収益	4	25	21
営業外費用	9	10	0
経常損失(△)	△295	△304	△9
税金等調整前当期純損失(△)	△295	△304	△9
法人税等合計	1	1	0
当期純損失(△)	△296	△306	△9
非支配株主に帰属する当期純損失(△)	-	△52	△52
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△296	△253	42

【売上高】

- ✓ グラナテックの国内販売によるロイヤリティ収入
- ✓ WP-1303の国内P1開始によるマイルストーン収入

【研究開発費】

- ✓ 眼科関連疾患の新薬候補化合物の探索・共同研究
- ✓ H-1337の非臨床試験関連費用

【営業外収益】

- ✓ 外貨建資産の為替差益22百万円

連結貸借対照表 概要

(単位:百万円)

	平成27年12月期	平成28年12月期	増減額
流動資産	2,024	2,776	751
現預金	1,747	2,291	544
その他	277	484	206
固定資産	115	136	21
資産合計	2,140	2,912	772
流動負債	27	35	8
負債合計	27	35	8
株主資本	1,886	2,722	836
資本金	2,400	2,945	545
資本剰余金	2,390	2,934	544
利益剰余金	△2,903	△3,157	△253
新株予約権	30	15	△14
非支配株主持分	195	139	△56
純資産合計	2,112	2,877	764
負債純資産合計	2,140	2,912	772

第9回新株予約権行使(クレ
ディ・スイス証券)による増加

有価証券の取得による増加

実験機器(有形固定資産)
購入による増加

第9回新株予約権行使によ
る増加(1,800千株)

第9回新株予約権行使に
よる減少

- ・残数:15千個(H28/12末)
- ・行使期限:H29/9/7

子会社JITの当期純損失

キャッシュフロー計算書 概要

(単位:百万円)

	平成27年12月期	平成28年12月期	増減額	内容
営業活動による キャッシュ・フロー	△322	△333	△10	税金等調整前当期純損失△304百万円 たな卸資産の増加53百万円 為替差益△22百万円 立替金の減少58百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	834	△230	△1,065	有価証券の取得△783百万円 有形固定資産の取得△37百万円 有価証券の償還590百万円
財務活動による キャッシュ・フロー	87	1,066	978	新株予約権の行使による収入1,071百万円
現金及び現金同等物 に係る換算差額	0	22	22	<div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>貸借対照表の「現金及び預金」に「有価証券」を加えた手元流動性は、2,645百万円となります。</p> </div>
現金及び現金同等物の増減額	599	524	△75	
現金及び現金同等物の期首残高	1,167	1,767	599	
現金及び現金同等物の期末残高	1,767	2,291	524	

2. 平成28年12月期 トピックス

平成28年12月期 トピックス

<開発パイプライン>

対象疾患	開発品	時期	内容	開発主体
緑内障	WP-1303 (H-1129)	3月	国内第 I 相臨床試験開始 →マイルストーン受領	わかもと製薬
	H-1337	4月	米国にて非臨床試験開始	当社



DWTI自社品の順調な進捗

<共同研究>

角膜疾患治療薬	2月	JITと同志社大学が共同研究契約締結 →5月 実施許諾を受ける契約締結	子会社 JIT
網膜変性疾患治療薬	12月	JITと富山大学が共同研究契約締結	子会社 JIT



JITによるパイプライン拡充(導入)に向けた活動

<その他(平成29年)>

- 1/5 JITの経済産業省「飛躍Next Enterprise」採択
- 1/31 (株)ヘリオスからBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲受する契約締結
- 2/2 緑内障治療剤「H-1129」の海外のオプションライセンス契約締結

開発品の進捗状況(平成28年12月末時点)

◆ライセンスアウト済みパイプライン

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	承認	上市	起源	ライセンス アウト先	権利
1 グラナテック®点眼液0.4% 緑内障・高眼圧症									当社	興和	全世界 全疾患
2 WP-1303(H-1129) 緑内障・高眼圧症									当社	わかもと 製薬	日本 緑内障領域
3 K-134 ※注									当社	興和	全世界 全疾患

◆導入品

4 眼科用鎮痛剤 眼の手術後疼痛									英国企業
5 未熟児網膜症治療薬 未熟児網膜症									東京農工 大学

◆新規開発品

6 H-1337 緑内障									当社
7 眼科関連疾患、神経、 循環器、呼吸器系疾患									当社

※注)「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズⅡ試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

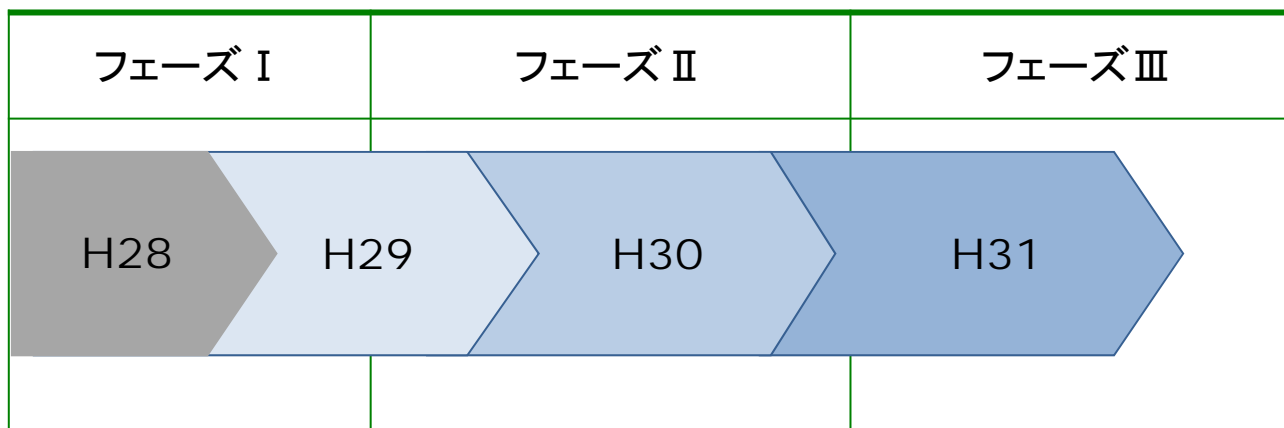
緑内障治療剤 WP-1303 (H-1129※)

※弊社の開発コード

●H28/3、わかもと製薬にて国内フェーズ I 開始。

試験概要	単回／反復投与時における安全性、薬物動態及び眼圧下降効果の検討
用法・用量	0.05%、0.25%、0.5%、1.0%、1.5%又は2.0% 1回1滴、1日1回又は2回点眼
試験期間	平成28年3月～平成28年12月

【開発計画】



国内上市



H33

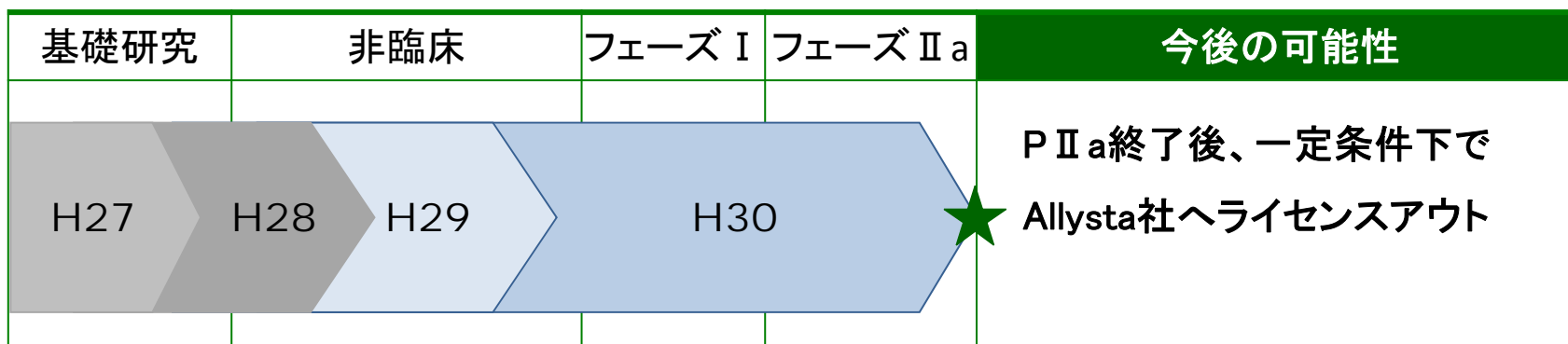
※国内上市年度はライセンスアウト先のわかもと製薬(株)の予想

緑内障治療剤 H-1337 ①

●H28/4、緑内障治療剤として非臨床試験開始。

米国Allysta社を委託先として、臨床開発も米国で実施する予定。

【開発計画】



- ✓ Allysta社に対し、オプション権を付与(4/18:戦略的オプション付基本契約締結)
→P2a終了後、一定条件下でAllysta社は権利行使し、ライセンスアウト。
- ✓ オプション行使によるライセンス契約時の契約一時金、マイルストーンは非公開であるが、開発進展時の最大合計額は97百万米ドルの受領の可能性

【Allysta Pharmaceuticals, Inc.】 創業者: Henry Hsu, MD

- 米Altheos,Inc.の共同創設者かつCEOの経験あり
- 複数の治療分野における臨床開発およびIND申請の経験あり
- 眼科学や肺疾患等の広範囲にわたる治療領域の経験を有する

緑内障治療剤 H-1337 ②

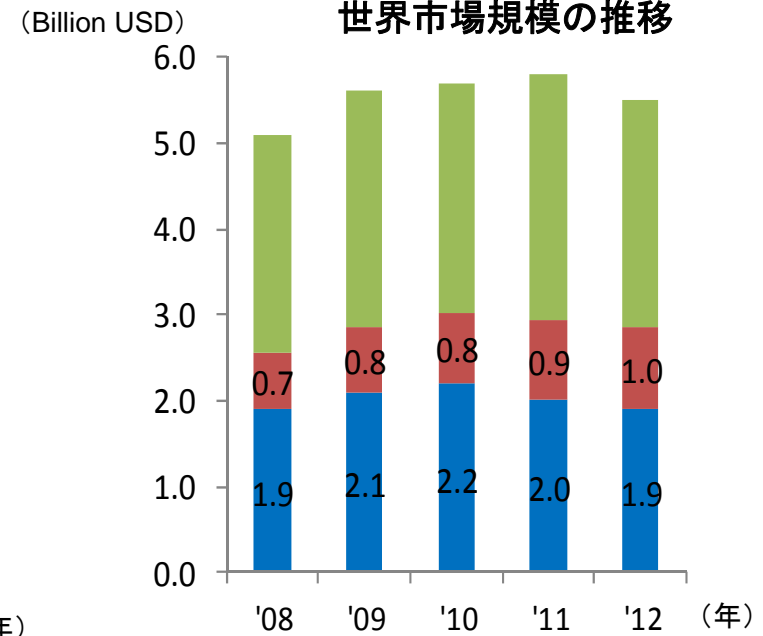
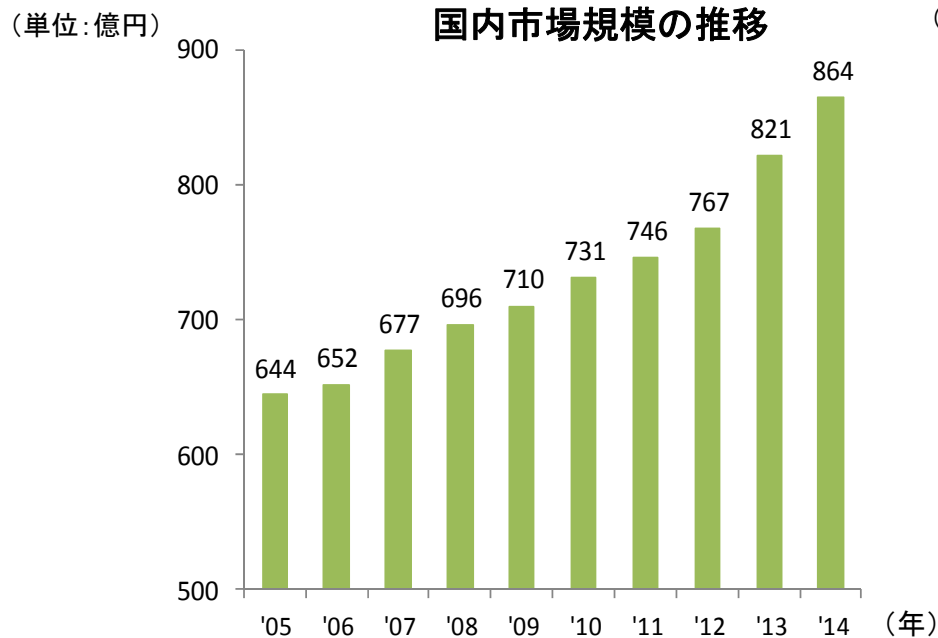
【H-1337の特徴】

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

H27/5 ARVO学会発表

- ① H-1337の長時間持続する眼圧下降作用
- ② H-1337のメカニズム解明
- ③ H-1337の滲出型加齢黄斑変性症に対する治療効果(三重大学と共同発表)

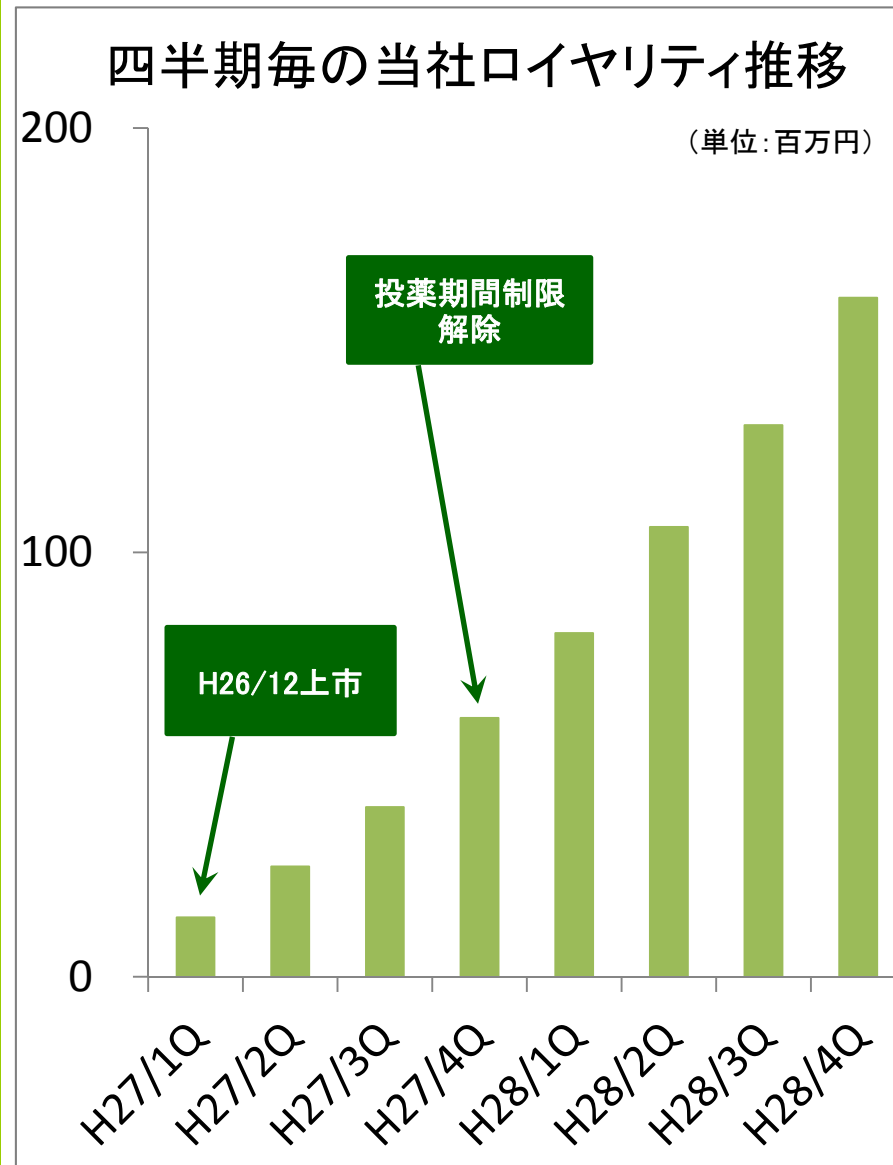
参考データ



Copyright 2016 IMS Health. All rights reserved.
 Source: Calculated based on Therapy Prognosis Jun 2012 MAT/MIDAS Customized Insights
 Reprinted with Permission

■ 米国 ■ 日本 ■ その他
 ※当社調査による

緑内障治療剤 グラナテックの状況と今後の展開



グラナテックとは、

緑内障領域初のRhoキナーゼ阻害剤

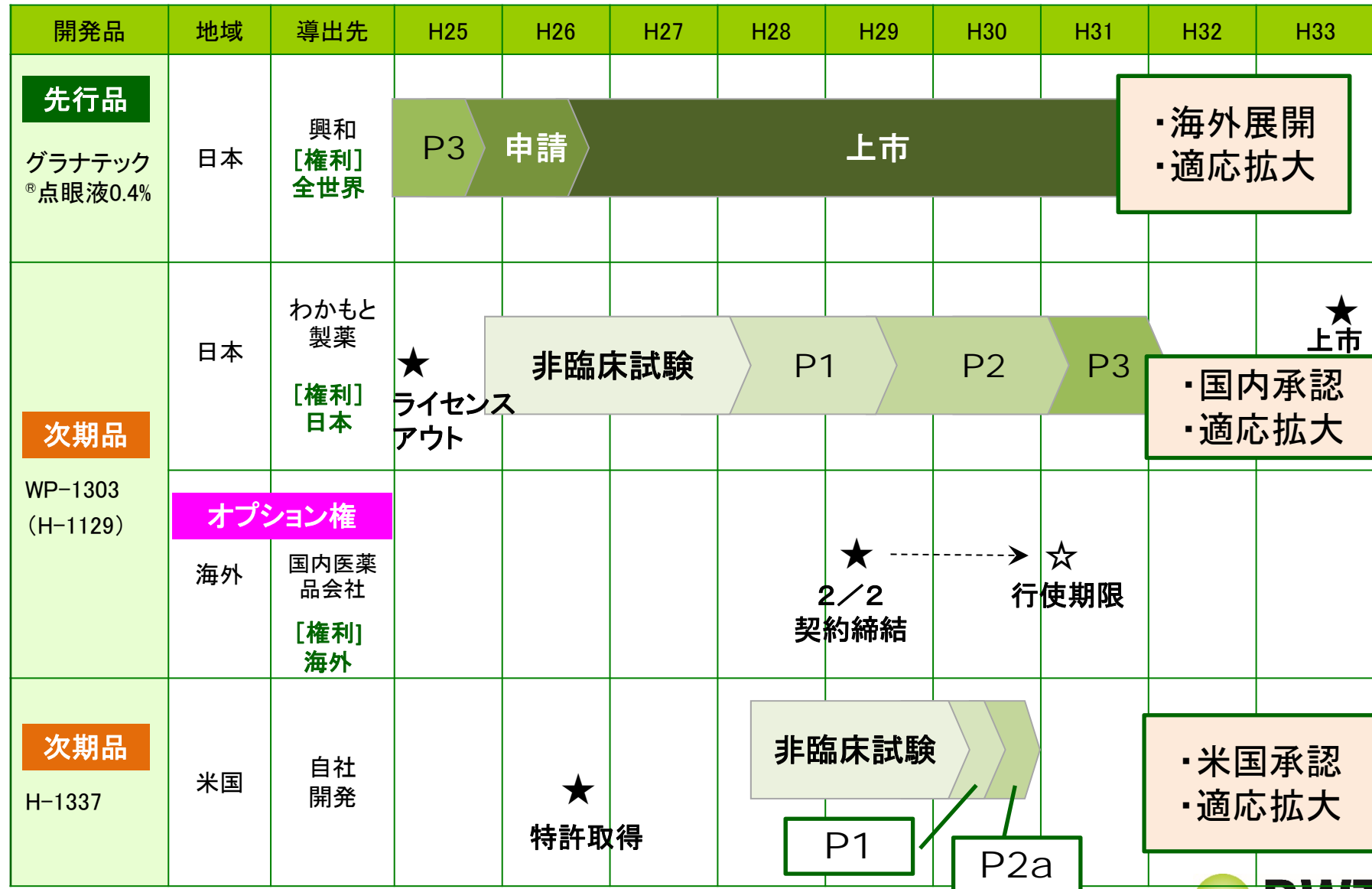
【作用機序】

Rhoキナーゼ阻害作用により、線維柱帯-シュレム管経路で房水流出を促進させ眼圧を下降させる。

【今後の展開】

- 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
- 海外:日本以外の国での開発、販売検討
- 適応拡大: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

緑内障治療剤のプロジェクト比較



その他の眼科プロジェクト ～子会社JITの成果～

- H27/11、ロート製薬と共同出資により日本革新創薬株式会社（JIT）を連結子会社化
- H28/3、ロート製薬ロートリサーチビレッジ京都内に研究所を設置

オープンイノベーションを推進し、全国のアカデミアやバイオベンチャーと協業し事業を展開

対象疾患	協業先	平成28年度の成果	JITの役割
未熟児網膜症治療薬	東京農工大学	臨床試験準備 H29/1に経産省「飛躍 Next Enterprise」採択 ⇒海外展開に向けた調査実施予定	臨床試験推進、ライセンスアウト
角膜疾患治療薬	同志社大学	2月 共同研究契約締結 5月 実施許諾を受ける契約締結	新薬候補化合物の提供
網膜変性疾患治療薬	富山大学	12月 富山大学と同研究契約締結	新薬候補化合物の動物モデルでの評価

現在も更に複数の大学・バイオベンチャーと共同研究等のコラボレーションを検討中

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・企業価値の向上を目指します

パイプライン の拡充

- 将来の収益源となる
タネ(開発品)の仕込み
- リスク分散

新薬創出 海外展開
導入 適応拡大

事業領域の 拡大

- ライセンスアウト先の方針に
強く依存しないモデルの構築
- 受け取る収益額、収益率の向上

臨床開発

パイプラインの拡充 その①

BBG250事業への投資を決定

●H29/1/31、(株)ヘリオスと眼科手術補助剤の事業譲受契約を締結

【背景・目的】

重点施策の1つである、眼科領域の『パイプライン拡充に向けた取組み』

- 自社創製品が上市するまでの間、グラナテック以外の売上確保が必要。
- 本事業は、自社の開発領域と異なる領域のため、眼科における疾患領域を拡大できる。

➡ 収益力の強化へ

【主な契約内容】

譲受事業	BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業
譲受価額	13億円：別途、開発の進展等により、マイルストーンの支払いが発生する可能性あり
内容	特許（特許出願含む）及びヘリオスが第三者と締結している実施許諾契約等を含む本事業を進めるために必要なヘリオス所有の全ての有形、無形の資産を譲受
事業譲渡 実行日	平成29年4月30日（予定）

BBG250について

【BBG250】

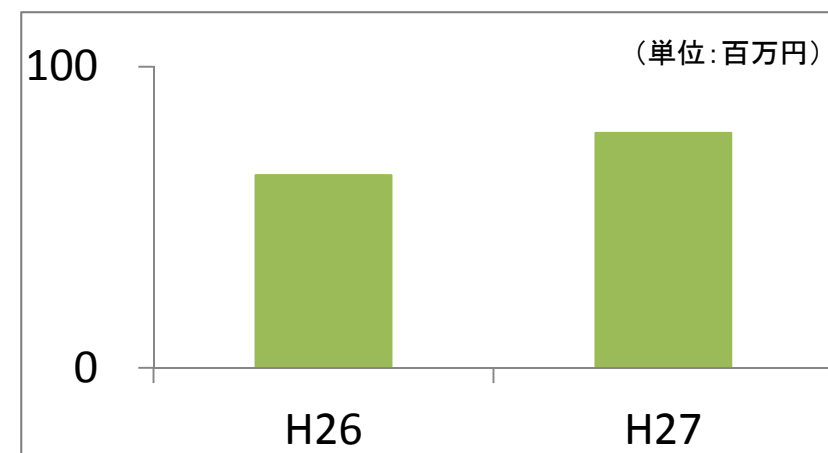
九州大学の研究グループが発見したBBG250(Brilliant Blue G-250)という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、(株)産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発を実施。

適応症	市場	開発段階	進捗状況
硝子体手術	日本	第Ⅲ相臨床試験	わかもと製薬にて開発中
白内障手術	日本	第Ⅱ相臨床試験	ライセンス先決定後、速やかに開発を進める
内境界膜剥離	欧州	上市	販売中
内境界膜剥離	米国	第Ⅲ相臨床試験	DORC社にて開発中

【BBG250の過去の売上高推移】

- 2015年(64百万円※)、2016年(78百万円)と売上高は順調に推移。

※ヘリオス発行の平成27年5月「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」のDORC社売上高



パイプラインの拡充 その②

緑内障治療剤 H-1129 の海外オプション契約

●H29/2/2、国内医薬品事業会社に海外権利を導出するオプション契約締結

【オプション契約の内容】

契約期間	契約締結日から1年、若しくは「H-1129」の後期第Ⅱ相試験が終了するまでの長い方の期間
内容	<ul style="list-style-type: none">・国内医薬品事業会社に「H-1129」の特許実施許諾を受ける権利を付与。⇒オプション料を受領。・オプション権が行使された場合は、60日以内に「H-1129」の特許実施許諾契約の締結を行う。・本契約で定めた「H-1129」の特許実施許諾契約の主な契約内容な以下のとおり。

【「H-1129」特許実施許諾契約の内容】

対象疾患	緑内障等
対象地域	日本を除く、全ての国または地域
契約期間	契約締結日から特許の満了まで、販売開始後10年もしくは後発医薬品が販売され当該後発医薬品の売上高の合計が本製品の売上高の10%超となった年までのうち、最も長い期間
内容	<ul style="list-style-type: none">・緑内障等の領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。・契約一時金、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入を受領する。 →最大総額73億円の可能性あり・販売後は、ロイヤリティ収入を受領する。

【H-1129】

当社が創製した開発品。H25/3に緑内障を対象とした日本の権利を、わかもと製薬(株)に導出済み(開発コード:WP-1303)。現在、わかもと製薬(株)にて国内PⅠ実施中。H29年度中に国内PⅡ、H31年度中に国内PⅢ開始予定。

中期業績目標(連結)

(平成29年2月14日公表)

単位:百万円

	平成28年12月期 実績	平成29年12月期 予想	平成30年12月期 目標	平成31年12月期 目標
売上高	168			
営業損失	▲319			
経常損失	▲304			
親会社株主に帰属する当期純損失	▲253			
販売費及び一般管理費	482			
内、研究開発費	226			

今後の開発計画及び会計処理について精査中であり、合理的な算定が困難であることから、記載しておりません。

中期経営計画の概要・背景、今後の開発計画

【ライセンスアウト済みパイプライン】

- ✓ グラナテックの順調な販売推移を予定。
- ✓ WP-1303は、平成29年度に国内PⅡ開始、平成31年度に国内PⅢ開始を予定。
- ✓ K-134は、他適応症への応用を検討。
- ✓ BBG250は、開発計画精査中。

【導入品】

- ✓ 眼科用鎮痛剤は、製剤化の検討等を実施。今後も臨床試験に向けた準備を行っていく予定。
- ✓ 未熟児網膜症治療薬は、臨床試験に向けた準備を実施。今後はライセンスアウト活動も行っていく予定。

【新規開発品】

- ✓ H-1337は、平成30年度中までに、米国PⅡa終了を目指す。
- ✓ H-1129の海外の緑内障領域については、国内の医薬品事業会社で評価が進められる予定。
- ✓ シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトについては、眼科領域疾患に向けた研究活動推進。

第9回新株予約権の行使完了

●H29/2/8、第三者割当(割当先はクレディ・スイス証券)による新株予約権の行使が全て完了

調達総額:1,994百万円(払込金額:27百万円含む)

【発行概要】

No.	項目	内容
1	方法	第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権
2	新株予約権の総数	34,000個(3,400,000株) ※希薄化率14.92%
3	行使価額	前日終値90%(上限行使価額なし、下限行使価額516円)
4	行使期間	平成27年9月8日～平成29年9月7日
5	調達額	1,994百万円(払込金額:27百万円含む)

【具体的な使途】

No.	手取金の使途
1	シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおける研究開発資金及び運転資金
2	新規化合物の探索・研究のための研究開発資金
3	企業価値向上に資するM&A及び資本・事業提携等関連費用
4	インライセンス及び導入品の開発推進等に係る費用

パイプライン全体図

◆ライセンスアウト済みパイプライン

	開発品	適応症	領域	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	承認	上市	起源	ライセンスアウト先
1	グラナテック®点眼液0.4%	緑内障・高眼圧症	日本	→								当社	興和
	グラナテック®点眼液0.4%	緑内障	海外	興和にて、検討中									
2	H-1129 (WP-1303)	緑内障・高眼圧症	日本	→								当社	わかもと製薬
	H-1129	緑内障	海外	国内の医薬品事業会社にオプション権付与									
3	K-134	※注	日本	→								当社	興和
4	BBG250	硝子体手術	日本	→								九州大学	わかもと製薬
5		白内障手術	日本	→									未定
6		内境界膜剥離	欧州	→									DORC社
7		内境界膜剥離	米国	→									DORC社

◆導入品

8	眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	日本	→								英国企業
9	未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	日本	→								東京農工大学

◆新規開発品

10	H-1337	緑内障	米国	→								当社
11	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患			→								当社

※注)「閉塞性動脈硬化症」を対象疾患として、国内フェーズ II 試験終了。現在、興和にて対象疾患の検討中。

- 当社は、H-1129やH-1337の他疾患(緑内障以外)の適応に向けた研究に注力中。
- 子会社JITは、共同研究によって次なる新薬候補化合物創出を推進。

(参考) 事業概要

DWTIグループ概要

【沿革】

- 1999/2 会社設立
- 2002/9 興和とライセンス契約締結
(K-115、K-134)
- 2006/12 三重大学と共同研究契約締結
(臨床創薬研究学講座開設)
- 2009/10 ジャスダック市場NEO(現 東京証券
取引所JASDAQ(グロース))に上場
- 2013/3 わかもと製薬とライセンス契約締結
(WP-1303)
- 2014/12 グラナテック(K-115)上市
- 2015/11 ロート製薬と共同で日本革新創薬
(JIT)に出資
当社の連結子会社化

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)
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	2,945百万円

【連結子会社】

会社名	日本革新創薬株式会社 (JIT: ジット)
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(平成26年12月)
本社	愛知県名古屋市千種区
資本金	254百万円

平成28年12月末日現在

バイオベンチャーとしてのDWTIの強み

1. 創薬の実績：平成26年12月グラナテック販売

日本では、上市品を保有する会社はまだ少数。

当社は実績を有する数少ないベンチャー。

2. 次世代薬を生み出す基盤技術

3つの技術を組み合わせた創薬エンジンを保有。

次世代薬を生み出す基盤技術

- ◆ 独自の基盤技術で新たな新薬の種を創製した後、製薬会社等と協業し開発を進める

<創薬エンジン>

①化合物ライブラリー

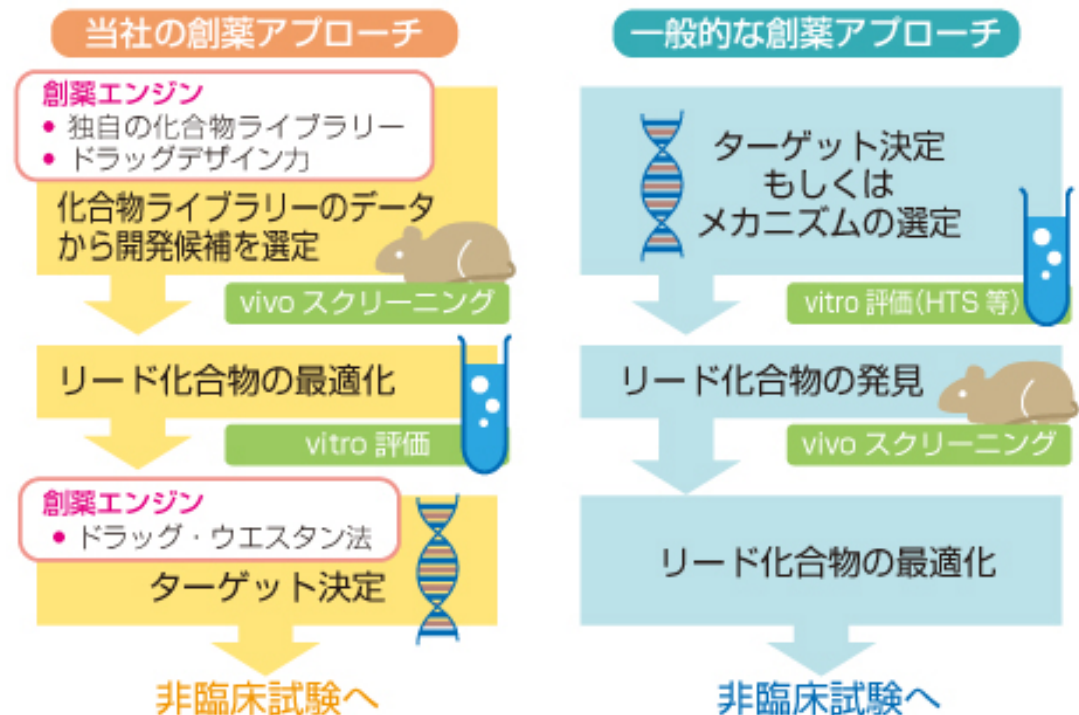
- ✓ 3つの上市された薬剤

②ドラッグデザイン

- ✓ 新たな薬剤を創製する技術

③ドラッグウエスタン法

- ✓ 社名の由来となっている技術
- ✓ 新薬候補品の作用メカニズムを解明する独自手法
(特許第3970370号)



JITの事業展開

- ◆ JITはオープンイノベーションを推進し、DWTIを始め、全国のアカデミアやバイオベンチャーと協業し事業を展開

<主な事業内容>

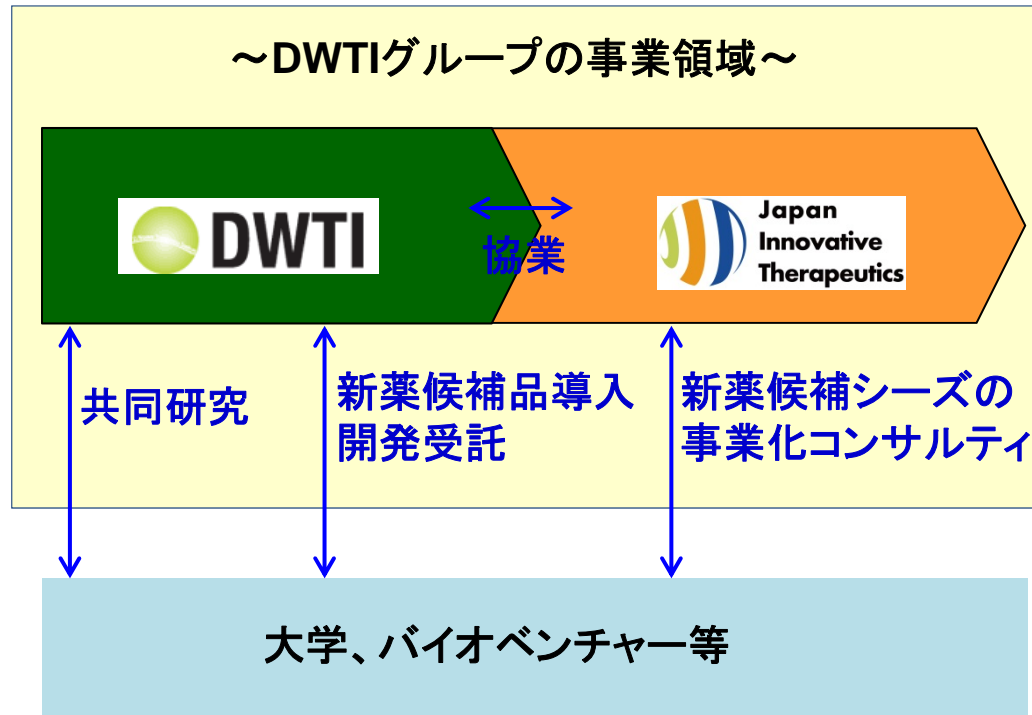
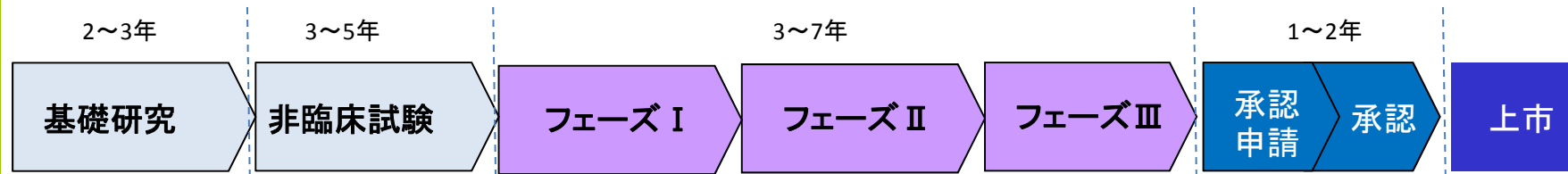
- ✓ 眼科領域を中心とする開発候補品の開発推進
- ✓ 大学・バイオベンチャー等が保有する新薬候補シーズの事業化
- ✓ 新薬候補シーズの非臨床試験、臨床試験等の受託

現在複数の大学と共同研究等のコラボレーションを検討中

<役員紹介>

代表取締役社長 岩崎 順一郎	<ul style="list-style-type: none">・製薬会社(眼科系、その他)出身・事業開発やライセンスの経験が豊富・VCでの業務経験もあり、ベンチャー経営にも精通
取締役兼研究開発本部長 久納 紀之	<ul style="list-style-type: none">・眼科系製薬会社出身・主に後眼部疾患の研究開発に強い・基礎研究から臨床開発への橋渡しの経験が豊富

事業領域～基礎研究から早期臨床開発を実施



製薬会社等へのライセンスアウト

- フロントマネー収入
主に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、節目ごとに受領する収入
- 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



「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があ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