

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成26年12月期

第2四半期決算説明資料

D. Western Therapeutics Institute

平成26年8月12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26年12月期 事業進捗
2. 平成26年12月期 第2四半期業績
3. 成長シナリオ
4. 事業概要


1. 平成26年12月期 事業進捗

平成26年12月期 主要イベント

平成26年6月末日現在

第1四半期 (1～3月)	2/28	K-115 [緑内障治療剤]	糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症の第Ⅱ相臨床試験登録
第2四半期 (4～6月)	4/3	K-115 [緑内障治療剤]	WOC(国際眼科学会)において、国内第Ⅲ相臨床試験結果発表
第3四半期 (7～9月)		K-134 [抗血小板剤]	国内第Ⅱ相後期試験終了 予定
		K-115 [緑内障治療剤]	国内製造販売承認 9月予定 →マイルストーン収入受領

開発品の進捗状況

平成26年6月末日現在 

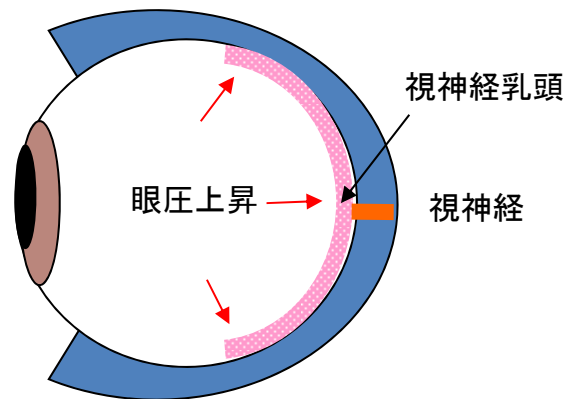
対象疾患	開発品	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	ライセンス アウト先	権利	開発段階
緑内障 緑内障 治療剤	K-115	第Ⅲ相臨床試験 → 申請 →				興和株式会社	全世界	平成25年10月 国内申請
	H-1129 【WP-1303】	基礎研究 →	非臨床 準備 →	非臨床試験 →		わかもと製薬 株式会社	日本	平成25年12月 国内非臨床試験開始
	H-1129 バック アップ化 合物	基礎研究 →				—	—	リード化合物 選定終了
閉塞性動脈 硬化症 抗血小板剤	K-134	第Ⅱ相臨床試験後期 →				興和株式会社	全世界	平成26年 第Ⅱ相後期 終了予定
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
(WP-1303)

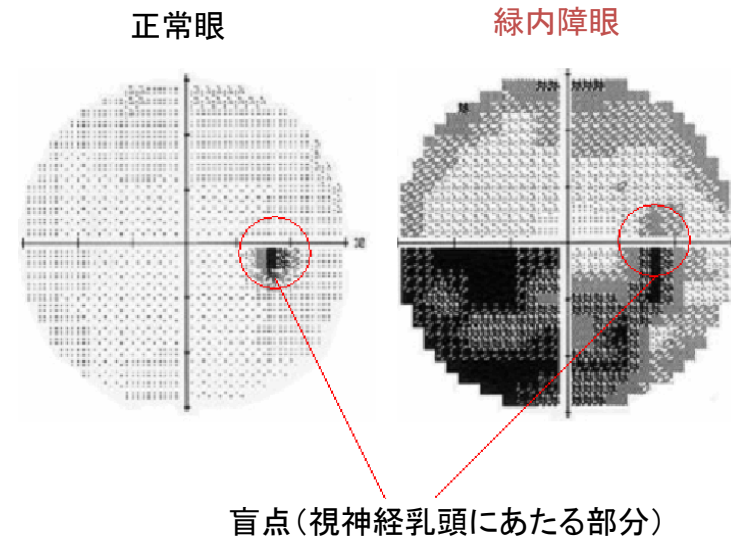
緑内障とは

- 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】



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

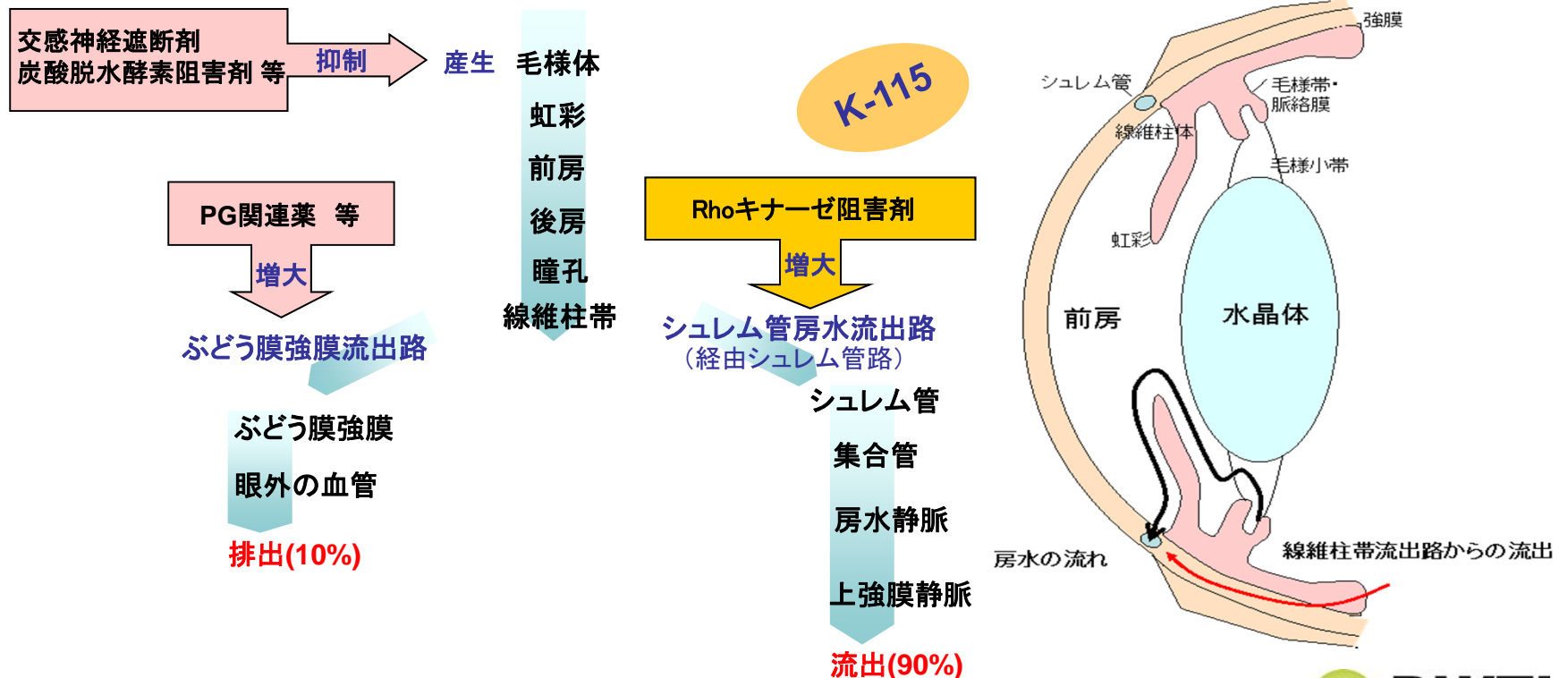
K-115はRhoキナーゼ阻害作用を有する、
世界初の緑内障治療剤として
 承認を得ることを目標に進められます。

緑内障治療剤 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】



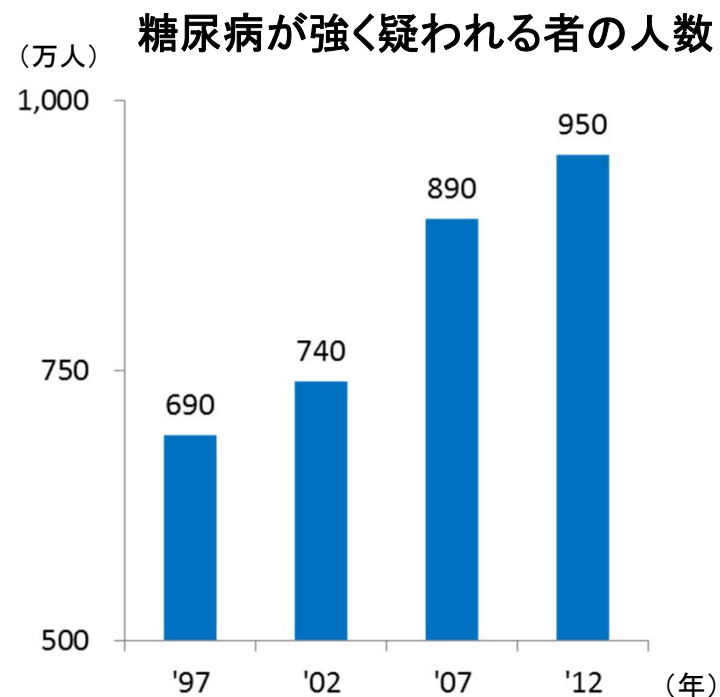
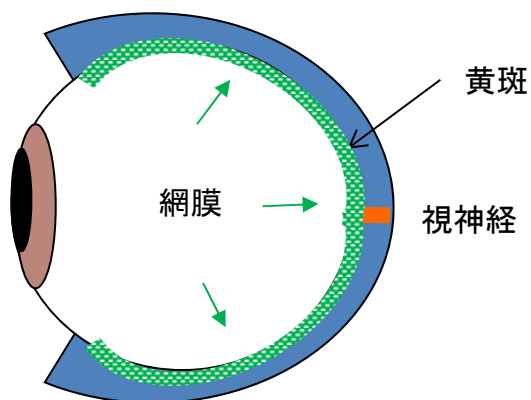
K-115の適応拡大 (糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症)

- K-115の糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症への効果を検証するため、第Ⅱ相臨床試験を開始（平成26年2月28日開示）。
- 糖尿病網膜症は、糖尿病の三大合併症の一つであり、糖尿病患者の9～10%が糖尿病黄斑浮腫を発症すると予測されている。

糖尿病網膜症とは

糖尿病が原因で血糖値が高い状態が続くことにより、網膜の血管が傷害され、視力が低下し、失明を引き起こす病気

【眼球模式図】

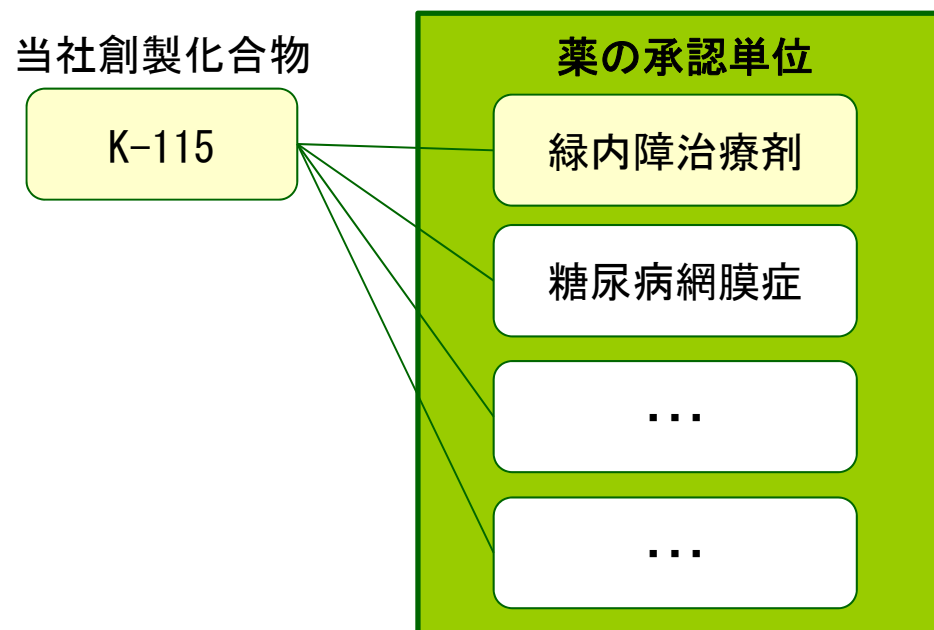


出典: 厚生労働省「平成24年国民健康・栄養調査」

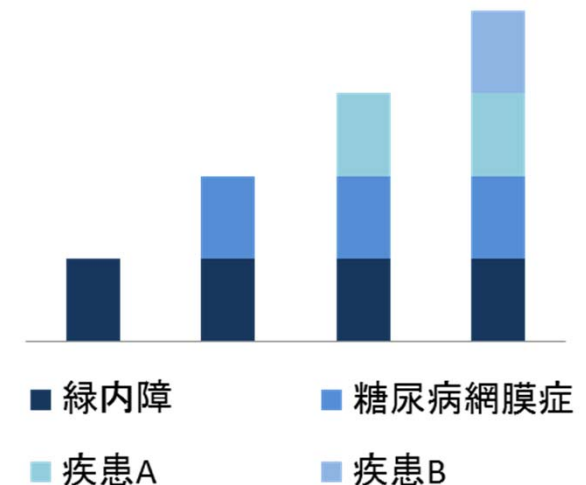


適応拡大によるK-115の可能性

- 薬の承認単位は疾患ごとであり、適応拡大の治験は新薬開発と同等の価値がある。
- 既に安全性が証明されているため、効率よく治験が進められる。



収益イメージ図

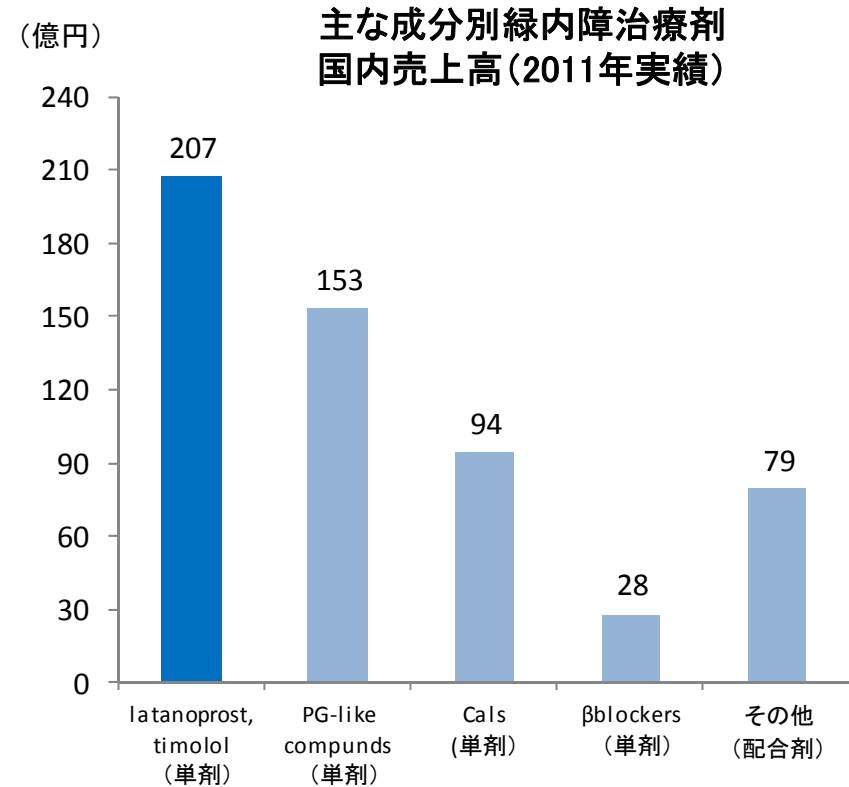
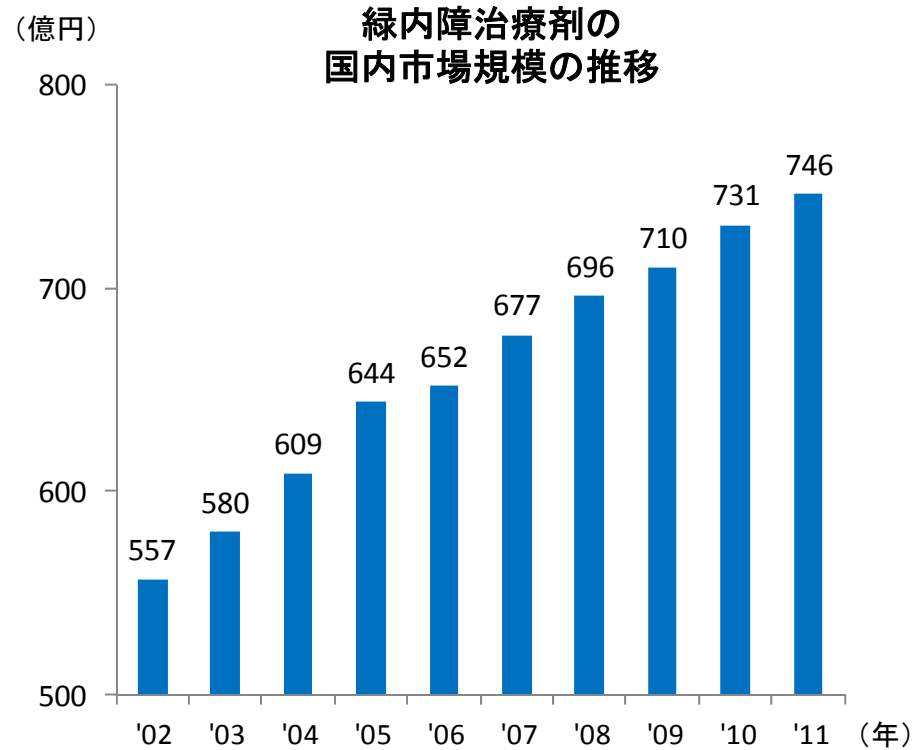


適応拡大 = パイプラインの追加
= 市場拡大
= 収益増加

企業価値向上

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 H-1129 (WP-1303)

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

【開発計画】

開発品 対象疾患	非臨床	フェーズ I	フェーズ II
新規緑内障 治療剤 (H-1129 【WP-1303】)	<p>The diagram shows a horizontal timeline of development phases. The '非臨床' (Non-clinical) stage includes phases H25 (yellow), H26 (cyan), and H27 (magenta). The 'フェーズ I' (Phase I) stage includes phase H28 (blue). The 'フェーズ II' (Phase II) stage is currently empty.</p>		
緑内障			

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。

➤ 上市予定時期:2021年

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】

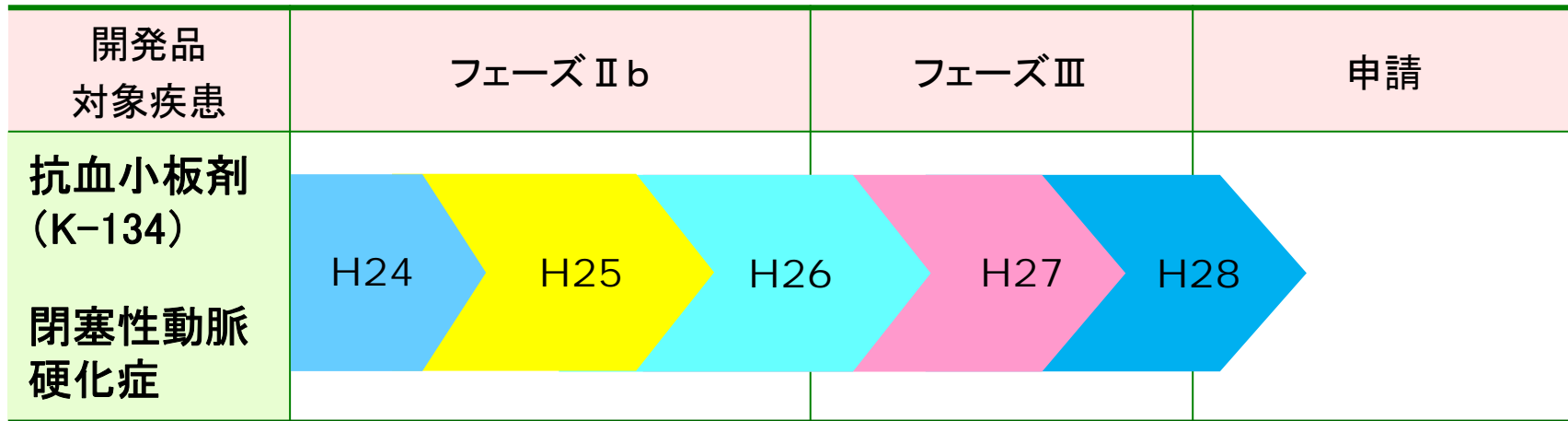
1期	しびれ・冷感	動脈硬化が原因で足の血行が悪くなり、急激な運動や連続歩行の直後などにしびれ、冷感がみられます。多くの場合、症状もすぐ消失し、通常は症状がありません。
2期	間歇性跛行	一定の距離を歩行した後、筋肉に痛みや硬直を起こし、歩けなくなりますが、しばらく休むと歩けるようになります。
3期	安静時疼痛	安静時にも足へ十分な血液(酸素)が供給できなくなり、疼痛が起こるようになります。
4期	潰瘍、壊死	血流の悪いところから皮膚の壊死、潰瘍が生じます。

抗血小板剤 K-134

特徴

- ✓ 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（国内フェーズⅡa試験において間歇性跛行症状を有する患者様の歩行機能の改善を確認）
- ✓ 副作用が少ない（出血性を助長しない）
- ✓ 既存薬と同等以上の薬効を持つ（血小板凝集阻害作用等）

【開発計画】



※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。

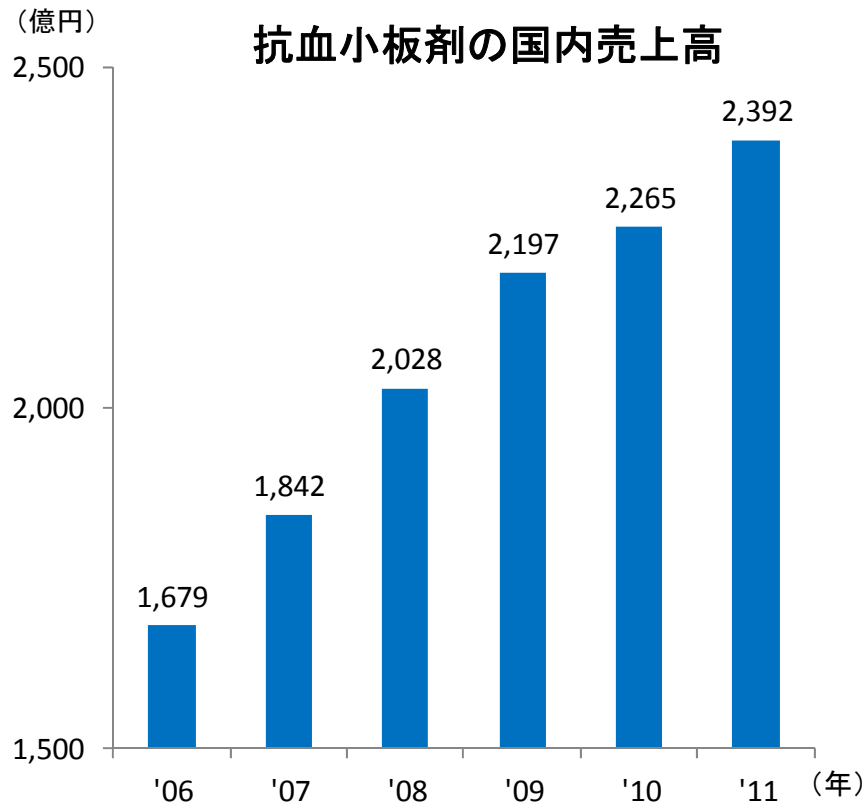
K-134の国内フェーズ II b試験概要

【間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験】

対象	間歇性跛行症状を有する閉塞性動脈硬化症患者様(年齢50歳以上、男女)
目的	有効性および安全性についてプラセボと比較検討する
目標症例数	330
薬剤	経口投与
方法	トレッドミルテストによる ①最大歩行時間の計測 ②跛行出現時間の計測

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

主な薬剤国内売上高(2013年)

主な薬剤	売上高(単位:億円)
Clopidogrel	1,096
Limaprost	460
Cilostazol	368

※データは国内市場の主要製品売上高を当社にて集計したもの

2. 平成26年12月期 第2四半期業績

平成26年1月1日～平成26年6月30日

損益計算書概要

【売上高】

- 開発パイプラインの新たなマイルストーン収入等の発生無し

【研究開発費】

- 主に人員・経費削減にともない、前年同期比▲4百万円削減の47百万円

【その他一般管理費】

- 支払手数料及び租税公課等の増加により、前年同期比+13百万円の94百万円

単位：百万円

	平成25年12月期 第2四半期	平成26年12月期 第2四半期	増減
売上高	50	—	▲ 50
売上原価	—	—	—
売上総利益	50	—	▲ 50
販売費及び一般管理費	132	141	9
研究開発費	51	47	▲ 4
その他一般管理費	81	94	13
営業損失	▲ 82	▲ 141	▲ 59
経常損失	▲ 82	▲ 139	▲ 57
当期純損失	▲ 82	▲ 140	▲ 57

貸借対照表概要

【流動資産】販売費及び一般管理費の支出により、現金及び預金は前期末比▲145百万円

【流動負債】主な減少要因は、未払金▲2百万円、未払法人税等▲2百万円等

【純資産】四半期純損失140百万円の計上等により、前期末比▲116百万円

単位:百万円

	平成25年12月末	平成26年6月末	構成比(%)	増減
流動資産	2,278	2,145	98.9%	▲ 132
現金及び預金	1,647	1,502	69.2%	▲ 145
その他	630	643	29.6%	12
固定資産	13	24	1.1%	10
資産合計	2,292	2,169	100.0%	▲ 122
流動負債	22	16	0.8%	▲ 6
負債合計	22	16	0.8%	▲ 6
株主資本合計	2,271	2,154	99.3%	▲ 116
資本金	2,347	2,359	108.8%	11
資本剰余金	2,337	2,349	108.3%	11
利益剰余金	▲ 2,414	▲ 2,554	▲ 117.8%	▲ 140
純資産合計	2,269	2,152	99.2%	▲ 116
負債純資産合計	2,292	2,169	100.0%	▲ 122

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】

- 税引前四半期純損失139百万円、前払費用の増加7百万円、たな卸資産の増加4百万円等

【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10百万円、定期預金の預入による支出300百万円及び定期預金の払戻による収入600百万円等

【財務活動によるキャッシュ・フロー】

- 新株予約権の行使による株式の発行による収入23百万円

単位：百万円

	平成25年12月期 第2四半期	平成26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	▲ 81	▲ 157	▲ 76
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 400	288	689
財務活動によるキャッシュ・フロー	403	23	▲ 380
現金及び現金同等物の増減額	▲ 77	154	232
現金及び現金同等物の期首残高	243	1,067	823
現金及び現金同等物の期末残高	165	1,222	1,056

3. 成長シナリオ

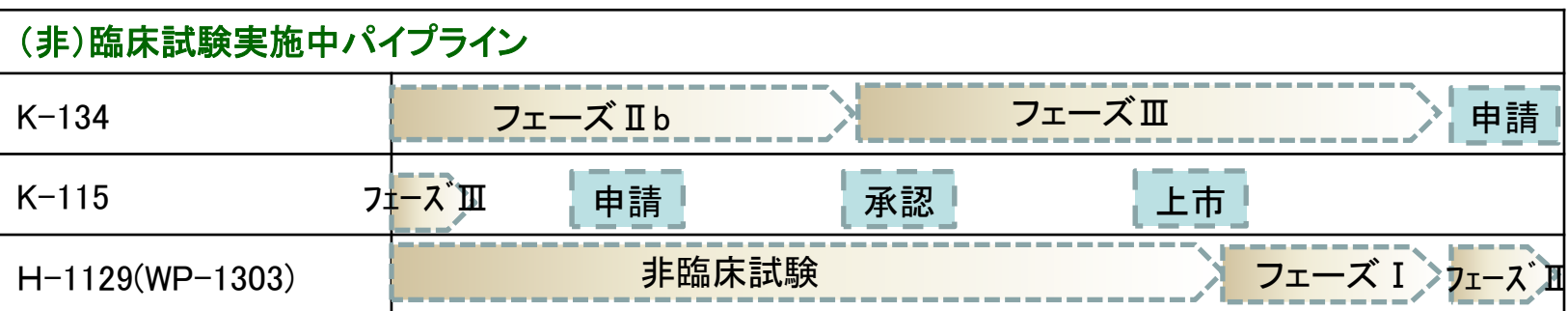
中期業績目標

(平成26年2月13日開示)

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(WP-1303)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(WP-1303)のフェーズ II 開始によるマイルストーン収入を予定



成長シナリオ

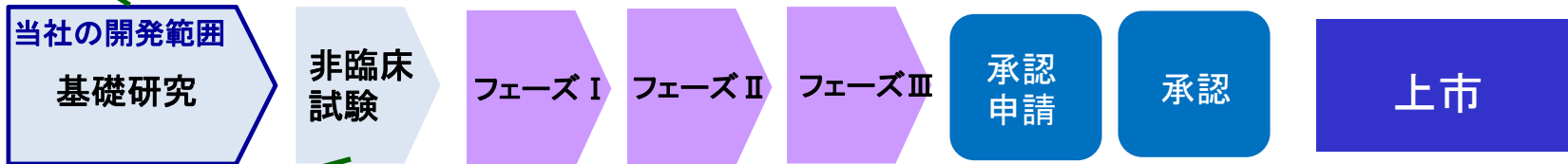
- 開発品の上市に向けた臨床開発支援活動
- 収益最大化に向けた、パイプライン拡充の取組み
 - ① 自社新規開発品の創製
 - ② インライセンス活動
 - ③ 非臨床試験以降の自社開発

① 自社新規開発品の創製

- ・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	2,359百万円
役職員	20名(うち役員7名、非常勤含む)

※平成26年6月末日現在

<三重大学 開発研究所>



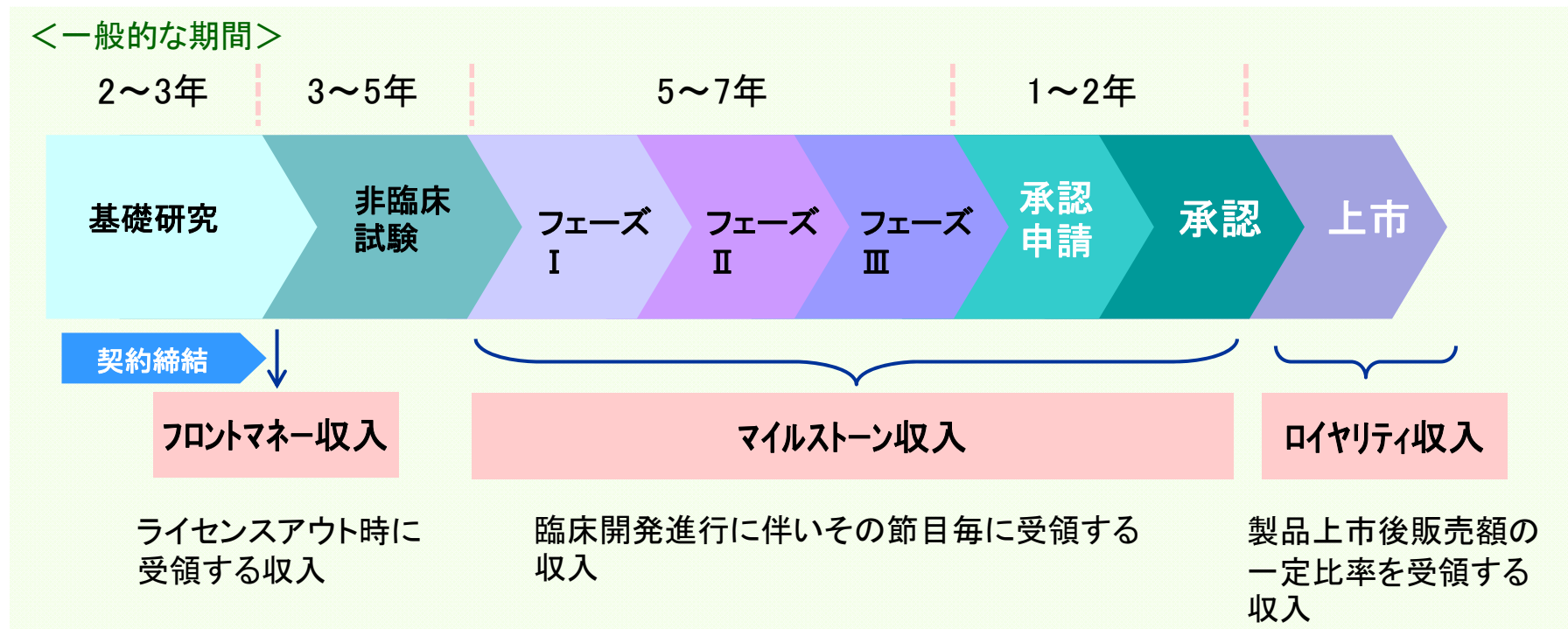
日高 弘義 医学博士(創業者)

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。



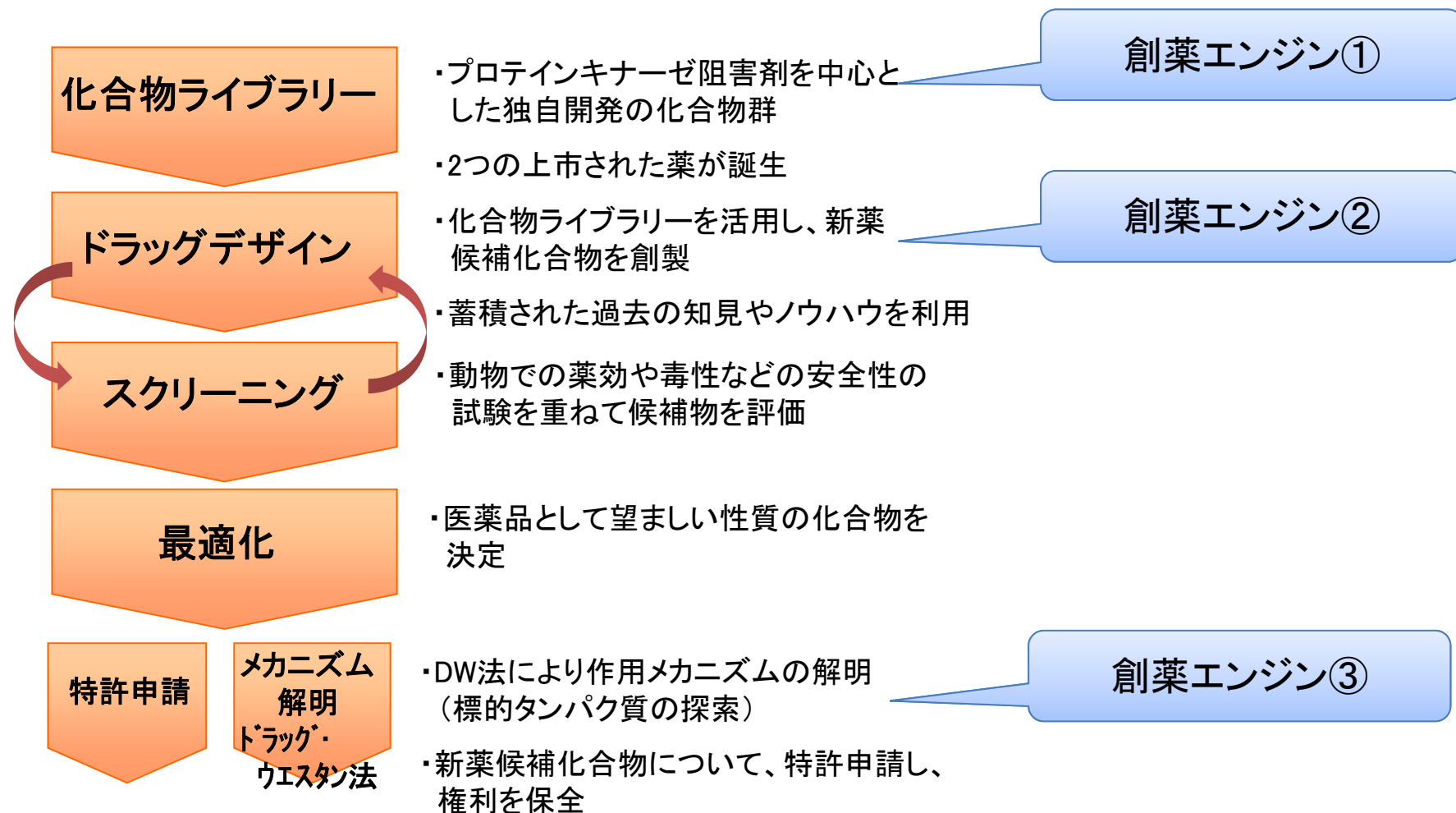
当社は創薬基盤型バイオベンチャーであり、自社で基礎研究を行い、その後のライセンスアウトを目指します。

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【WP-1303】) 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							

基礎研究における当社の創薬プロセス

薬効を重視したユニークな創薬



プロテインキナーゼとは

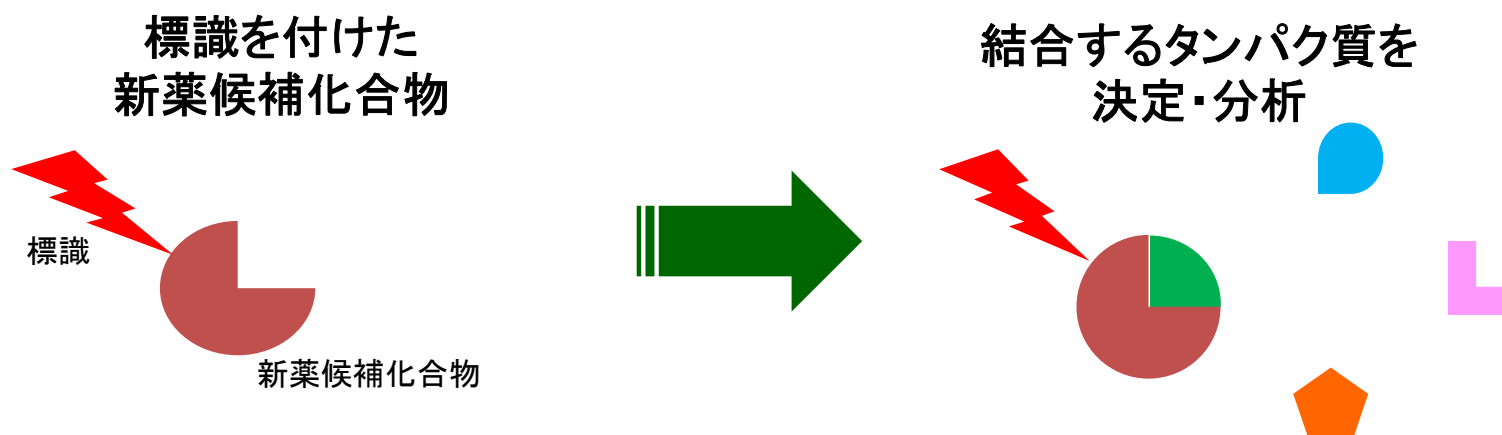
タンパク質の機能をONにする役割を担う重要な酵素
タンパク質の機能がONになることにより細胞の様々な活動が行われる



ドラッグ・ウエスタン法とは

開発した新薬候補化合物がどのようなタンパク質に結合しているのかを簡便に調べる当社独自の手法（特許第3970370号）

- 新薬候補化合物に結合しているタンパク質からメカニズムを推定
 - 推定メカニズムから有効性・安全性の想定
- ⇒メカニズムの推定により新薬候補化合物の価値が向上



「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

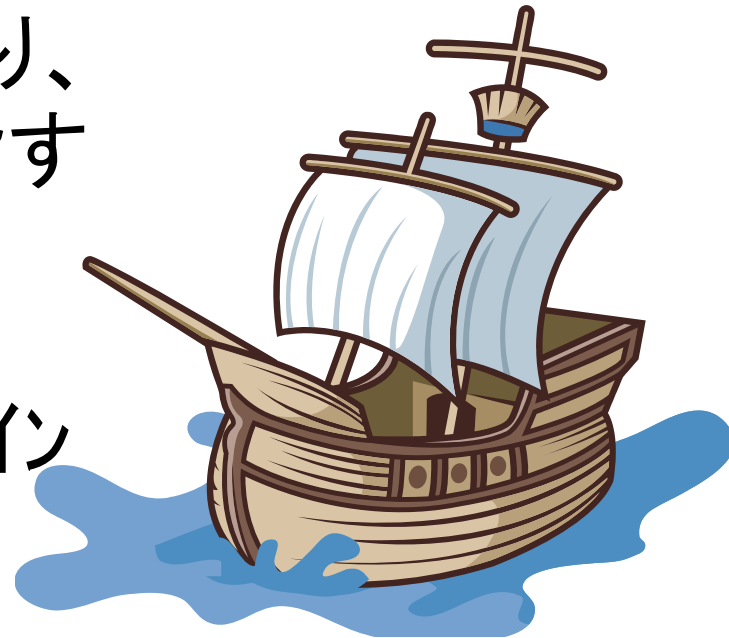
7つの海(世界)を渡り、
新大陸(新薬)を目指す

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