



中期経営計画の修正に関するお知らせ
(平成 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期)

平成 29 年 2 月 23 日

上場会社名 株式会社デ・ウェスタン・セレクトクス研究所 (コード番号: 4 5 7 6 J Q G)
(URL <http://www.dwti.co.jp/>)
問 合 せ 先 代表取締役社長 日高 有一
取締役総務管理部長 川上 哲也 TEL: (0 5 2) 2 1 8 — 8 7 8 5

当社は、平成 29 年 2 月 14 日に公表いたしました「平成 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期 中期経営計画」において未定としておりました、業績予想及び業績目標につきまして、下記のとおりといたしましたのでお知らせいたします。

1. 修正理由

平成 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期の業績予想及び業績目標につきましては、BBG250 を含有する眼科手術補助剤にかかる事業（以下、「本事業」）を譲り受けること（※1）に関し、開発計画及び会計処理への影響について精査中であり合理的な算定が出来なかったため、未定としておりましたが、投資家の皆様への影響を踏まえ、一部精査中の事項が含まれた内容ではありますが、当社予想を算定いたしましたのでお知らせいたします。一部精査中の事項について判明した際には、再度の修正開示を行う予定であります。

なお、修正後の中期経営計画を別添しておりますので、詳細はそちらをご参照ください。

※1) 詳細は、平成 29 年 1 月 31 日公表の「事業譲受契約締結に関するお知らせ」をご覧ください。

2. 修正内容について

中期経営計画の「2. 今期の業績予想及び今後の業績目標 (1) 売上・損益目標」につきまして、下記のとおりといたしました。

(1) 売上・損益目標

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属 する当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 28 年 12 月期 (実績)	168	△319	△304	△253
平成 29 年 12 月期 (予想)	290	△2,040 ～△1,010	△2,050 ～△1,010	△1,960 ～△930
平成 30 年 12 月期 (目標)	330 ～430	△780 ～△580	△790 ～△580	△780 ～△570
平成 31 年 12 月期 (目標)	770 ～970	90 ～400	80 ～390	50 ～310

(注 1) 平成 29 年 12 月期の業績予想につきましては、平成 29 年 2 月 23 日公表の「通期業績予想の公表に関するお知らせ」に記載いたしました通り、BBG250 を含有する眼科手術補助剤にかかる事業に関する開発計画及び会計処理につきまして一部精査中ではありますが、当社予想を算定し記載しております。

一部精査中の事項について判明した場合は、再度業績予想の修正開示を行う予定であります。

(注 2) 上記数値は、為替相場の影響により、大きく変動する可能性があります。

上記の前提条件・数値根拠につきましては、3 ページ「(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠」をご参照ください。

以上

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。



平成 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期 中期経営計画

平成 29 年 2 月 23 日

上場会社名 株式会社デ・ウェスタン・セラテクス研究所 (コード番号：4576 JQG)
(URL <http://www.dwti.co.jp/>)
問合せ先 代表取締役社長 日高 有一
取締役総務管理部長 川上 哲也 TEL：(052) 218－8785

1. 今後 3 ヶ年の中期経営計画

(1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

前事業年度において、当社グループは新薬の継続的な創出とパイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

その結果、売上高については、平成26年12月より国内上市された「グラナテック®点眼液0.4%（一般名：リバスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115）（以下、「グラナテック」）」の販売が順調に推移したことによるロイヤリティ収入及び「WP-1303（H-1129）」の緑内障・高眼圧症^(注1)を適応症とした国内第Ⅰ相臨床試験開始等により合計168百万円（前期比171.8%増）となりました。

利益面については、「H-1337」の緑内障を適応症とした米国非臨床試験開始並びに子会社の研究開発推進により研究開発費が226百万円（前期比57.9%増）、その他販売費及び一般管理費が255百万円（前期比22.3%増）であったことにより、販売費及び一般管理費は482百万円（前期比36.8%増）となり、その結果、営業損失は319百万円（前期営業損失290百万円）、経常損失は304百万円（前期経常損失295百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は253百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失296百万円）となりました。

前事業年度において、売上高及び利益については当初の計画を上回って着地いたしました。

開発品の進捗については、当初の予定通り計画を達成（具体的な進捗状況については、後述の（3）1）～3）に記載しております）したことに加えて、「H-1337」については平成28年4月に米国での非臨床試験を新たに開始いたしました。

また、平成27年11月に連結子会社化した日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）については、2件の共同研究契約を締結するなど当社グループの重点施策であるパイプラインの拡充に寄与すると共に、当社の開発面のサポートを行いグループでのシナジー効果を発揮いたしました。

前事業年度を総括いたしますと、当社グループの重点施策であります「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」に向かって当初計画以上の順調な事業推進を図れたものと考えております。

(2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

- 当社グループは医薬品の研究開発を行い、開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創薬事業を展開しております。
- 当社グループの重点施策は、「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」です。中期経営計画の策定においては、これらの重点施策の達成を念頭においております。
- 当社グループの創薬事業は、研究と開発の2つに分かれており、主には研究を当社が行い、開発を連結子会社である JIT が行うことを想定しております。（なお、従来より行っている独自の基盤技術を基に医薬品の創製を行う事業は研究となります）
- 研究において新薬候補化合物を創製できることが当社グループ事業の大きな強みですが、これに加えて、今後は自社での非臨床試験以降の開発にも力を入れてまいります。開発を自社グループで行うことにより、自社グループで創製した優れた新薬候補品を育てるだけではなく、他社で創製された優れた新薬候補品を取り込むことにより、更なる事業の拡大と企業価値向上を目指してまいります。
- 基礎研究については、引き続き三重大との共同研究契約に基づき、当社グループの創業者であり、

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義の知見とノウハウを基に行ってまいります。なお、当社グループの過去の研究成果である開発品は、「グラナテック」「H-1129 (WP-1303)」「H-1337」「K-134」の4つとなります。

- 開発は、基礎研究を行うよりも多額の費用がかかるため、当社グループは外部資金を効率的に利用してこれらの事業を推進してまいります。
- 当社グループの収益源は、ライセンスアウト済パイプライン及び今後ライセンスアウトが期待される新規開発品の事業化への進捗により得られるフロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ等となります。したがって、これらの収益の最大化が当社グループの事業において重要であると考えております。
- 収益の最大化のためには、一定段階まで薬を開発していくことが重要となるため、当社グループは連結子会社である JIT を戦略的な子会社として位置づけ、協働して開発を進めていく予定です。
- 医薬品の開発には大きなリスクが伴うことから、更なる開発パイプラインの拡充を図ることが、強靱な収益確保基盤の構築、そして企業価値向上のために必須であると考えております。自社の基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数のパイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンス活動を積極的に進めてまいります。なお、現時点で当社グループが他社から導入している薬剤は、当社が保有している「眼科用鎮痛剤」と、JIT が保有している「未熟児網膜症^(注2)治療薬」の2つとなっております。なお、平成 29 年 1 月 31 日に「事業譲受契約締結に関するお知らせ」で公表いたしました株式会社ヘリオス（以下、ヘリオス）から譲り受ける予定の BBG250 を含有する眼科手術補助剤については、事業譲受日が平成 29 年 4 月 30 日の予定となっておりますが、当中期経営計画書には含まれております。
- 限りある資源の中で事業を進めて行く必要があるため、共同研究の実施や他社との協業等を従来以上に積極的に行っていく方針です。それにより、提携先との連携による相乗効果の発揮を狙っております。

(3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

1) ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、以下の通りです。

- 「グラナテック」につきましては、平成 26 年 12 月に上市されてから、平成 28 年 12 月期迄における販売は順調に推移しており、今後も順調な販売が見込まれております。また、海外展開・適応拡大については、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、興和）にて検討が進められております。なお、平成 26 年 2 月より興和にて進められておりました糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症^(注3)患者を対象にした探索的臨床薬理試験が終了しております。良好な成果は得られておりませんが、これらを踏まえて興和にて今後の開発方針の検討が継続されています。
- 「WP-1303 (H-1129)」は、ライセンスアウト先のわかもと製薬株式会社（以下、わかもと製薬）と協働し、3 月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。今後予定通り開発が進みますと、平成 29 年 12 月期に国内第Ⅱ相臨床試験及び平成 31 年 12 月期に国内第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。
- 「K-134」は、閉塞性動脈硬化症^(注4)を適応症とした国内後期第Ⅱ相臨床試験が終了しており、試験の結果により同適応症を対象とした開発は既に中止が決定されております。現在、他適応症への応用について、ライセンスアウト先の興和にて検討されております。
- 平成 29 年 1 月 31 日公表の「事業譲受契約締結に関するお知らせ」にありますとおり、当社がヘリオスから譲り受ける予定の BBG250 を含有する眼科手術補助剤については、平成 29 年 4 月 30 日に事業を譲り受けることが前提となっております。また、当事業は既に欧州で販売されており、その他国においても開発の進展が見込まれておりますが、開発計画は精査中であるため、当社予想に基づいて作成しております。
- なお、ライセンスアウト済パイプラインの開発計画は、それぞれのライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗とは相違する可能性があります。

2) 導入品

- 「眼科用鎮痛剤」につきましては、製剤化の検討等を行いました。今後も臨床試験に向けた準備を行っていく予定です。
- 子会社 JIT が保有しております「未熟児網膜症治療薬」につきましては、臨床試験に向けた準備を進めました。今後はライセンスアウトに向けた営業活動も行っていく予定です。
- これらの導入品においては、現時点で詳細な開発計画は確定していませんが、具体的な開発が行える状況になり、計画が確定した段階で開発計画を開示いたします。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3) 新規開発品等

- 「H-1337」につきましては、平成 28 年 4 月に米国にて非臨床試験を開始いたしました。今後は、委託先である Allysta Pharmaceuticals, Inc. (以下、Allysta) と連携して平成 30 年度中までに米国前期第Ⅱ相臨床試験の終了を目指してまいります。
- 「H-1129」の海外の緑内障領域（国内の緑内障領域はわかもと製薬にライセンスアウト済）については、平成 29 年 2 月 2 日公表の「緑内障治療剤「H-1129」の海外におけるオプションライセンス契約締結のお知らせ」とおり、国内の医薬品事業会社に緑内障等の領域の日本を除く全世界を対象とする独占的開発権・販売権を付与するオプションライセンス契約を締結しており、今後評価が進められる予定です。
- シグナル伝達阻害剤^(注5) 開発プロジェクトにつきましては、眼科領域疾患に向けた研究活動を進めました。具体的な成果が出てきた際には別途ご報告いたします。
- 当中期経営計画の対象年度において、新たな自社開発品の開発や他社開発品の導入等が行われる可能性もありますが、現時点において具体的に決まっていないことから記載しておりません。今後該当する事象が発生した場合は速やかにお知らせいたします。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

(1) 売上・損益目標

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属 する当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 28 年 12 月期（実績）	168	△319	△304	△253
平成 29 年 12 月期（予想）	290	△2,040 ～△1,010	△2,050 ～△1,010	△1,960 ～△930
平成 30 年 12 月期（目標）	330 ～430	△780 ～△580	△790 ～△580	△780 ～△570
平成 31 年 12 月期（目標）	770 ～970	90 ～400	80 ～390	50 ～310

（注 1）平成 29 年 12 月期の業績予想につきましては、平成 29 年 2 月 23 日公表の「通期業績予想の公表に関するお知らせ」に記載いたしました通り、BBG250 を含有する眼科手術補助剤にかかる事業に関する開発計画及び会計処理につきまして一部精査中ではありますが、当社予想を算定し記載しております。

一部精査中の事項について判明した場合は、再度業績予想の修正開示を行う予定であります。

（注 2）上記数値は、為替相場の影響により、大きく変動する可能性があります。

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

（売上計画）

- 平成 29 年度～平成 31 年度において、平成 26 年 12 月に販売が開始された「グラナテック」のロイヤリティ収入が順調に推移することを前提として計上しております。なお、「グラナテック」のロイヤリティ収入については、不確定な状況の中での当社予想数値であり、「グラナテック」の売上推移によっては大幅に減少もしくは増加する可能性があります。そのような状況を踏まえて平成 30 年度と平成 31 年度はレンジでの売上予想としております。
- 平成 29 年度～平成 31 年度において、「WP-1303（H-1129）」の開発が順調に進むことを前提として得られるマイルストーン収入を計上しております。
- 「H-1129」のオプション権行使後に受領する契約一時金並びに開発及び販売の進捗に応じて受領するマイルストーン収入は、現在国内の医薬品事業会社において評価中であり、当該オプション権の行使が行われていないため計上しておりませんが、評価期間に受領するオプション料は計上しております。
- 平成 29 年度～平成 31 年度において、「BBG250」の欧州におけるロイヤリティ収入が順調に推移することを前提とした当社予想数値を計上しております。なお、平成 29 年度のロイヤリティ収入については、平成 29 年 4 月 30 日に事業を譲り受けることが前提となっております。また、欧州以

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

外の日本、米国の収入につきましては、開発計画を精査中ですが、当社予想に基づきマイルストーン収入、ロイヤリティ収入を計上しております。これらの収入は開発計画が決まった場合、数値を大幅に修正する可能性があります。

- 平成 29 年度～平成 31 年度において、子会社 JIT の事業が順調に進むことを前提として売上を計上しております。

(研究開発費)

- 現在の研究開発を引き続き継続した場合の費用及び子会社 JIT で見込まれる費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。
- 平成 29 年度～平成 31 年度において、「BBG250」の会計処理が精査中のためにレンジでの費用を計上しております。
- 平成 29 年度及び平成 30 年度については、通常の研究開発活動に加えて「H-1337」の非臨床試験～米国早期第Ⅱ相臨床試験にかかる費用を計上しております。
- 平成 29 年度～平成 31 年度については、通常の研究開発活動に加えて「BBG250」の開発費用、のれん代、追加で発生するマイルストーン支払いが含まれております。
- 特に、平成 29 年度は「H-1337」及び「BBG250」の費用、平成 30 年度は「H-1337」の費用、平成 31 年度は、「BBG250」の費用が他の費用項目と比較して突出して計上されております。
- 研究開発費については、外注費等の不確実性を伴う費用を計上していることから実際に使用する費用と乖離する可能性があります。
- 開発計画が確定していない開発品について、詳細な計画が確定した場合、当初計画した研究開発費を上回る可能性があります。
- 今後は下記の研究開発費を計画しております。

研究開発費

	今回開示	備考
平成 28 年 12 月期 (実績)	226 百万円	H-1337 の (非) 臨床開発、BBG250 及び新規開発品の研究開発・開発推進に注力します。
平成 29 年 12 月期 (予想)	980～2,020 百万円	
平成 30 年 12 月期 (目標)	720～820 百万円	
平成 31 年 12 月期 (目標)	260～370 百万円	

(販売費及び一般管理費)

- 上記の研究開発費を除いた当社グループの運営費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。

(設備計画)

- 業績予想に影響するような設備計画は予定しておりませんので、設備投資は計上しておりません。

(人員計画)

- 当社においては、平成 29 年度～平成 31 年度について、平成 28 年度 12 月末現在の人員規模を引き続き継続することを前提としております。
- 子会社 JIT においては、事業が順調に進捗することを前提として、平成 29 年度は 3 名、平成 30 年度は 1 名の増強を予定しております。

(資金計画)

- 当社グループは、平成 28 年 12 月末現在での現金及び預金と有価証券の合計額は 2,645 百万円となっております。
- 平成 29 年 2 月 16 日公表の「資金の借入に関するお知らせ」のとおり、平成 29 年 2 月 22 日付で 600 百万円の借入をいたしました。
- 営業活動によるキャッシュ・フローは、平成 31 年 12 月期にプラスになる計画ではありますが、上記経営資源の投入に際しては、計画的かつ効率的に実施いたします。
- 当社グループの現在の財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、自社研究施設は引き続き所有しない方針を継続します。
- 平成 27 年 9 月 7 日付で発行した第三者割当による行使価額修正条項付第 9 回新株予約権については、平成 29 年 2 月 8 日付で全ての行使が完了し、研究開発費及び事業運転資金等として、総額 1,994 百万円を調達いたしました。
- なお、今後も研究開発活動の進捗に応じて金融機関からの借入、金融・資本市場からの資金調達や外部パートナーからの資本導入等を検討いたします。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3. その他参考情報

(1) 各パイプラインに係る開発計画

パイプラインの名称	基礎研究	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	PhaseⅢ	申請	承認	上市
グラナテック／K-115 (緑内障治療剤) 日本									
H-1129 (W P-1303) (緑内障治療剤) 日本									
H-1337 (緑内障治療剤) 米国									
K-134 (抗血小板剤) 日本									
未定 (眼科用鎮痛剤) 日本									
		※臨床試験準備中							
未定 (未熟児網膜症治療薬) 日本									
		※臨床試験準備中							

(注1) は開発計画を表しており、 は平成 28 年 12 月期までの進捗、 は平成 29 年 12 月期、 は平成 30 年 12 月期、 は平成 31 年 12 月期における開発計画の到達目標を表しております。

(注2) 上記のそれぞれのパイプラインの開発計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

○ ライセンスアウト済パイプライン

- ・「グラナテック」の海外における開発計画は、ライセンスアウト先の興和によって検討されておりますが、未定となっております。また、糖尿病網膜症の適応についても、興和によって今後の開発方針が検討されております。
- ・「K-134」については、ライセンスアウト先の興和によって、他適応症への応用を検討されております。
- ・「BBG250」については、事業譲受日が平成 29 年 4 月 30 日予定となっており、現在開発計画を精査中のため、記載しておりません。開発計画は決まり次第開示いたします。なお、現時点の進捗は以下のとおりです。

(ご参考)

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

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

○ 導入品

- ・「眼科用鎮痛剤」及び「未熟児網膜症治療薬」については現在開発計画が決まっておりませんので決まり次第開示いたします。

○ 新規開発品

- ・「H-1337」につきましては委託先の Allysta と協働して非臨床試験を進めてまいります。
- ・「H-1129」の海外の緑内障領域の開発計画については、国内の医薬品事業会社に付与したオプション権が現時点では行使されていないので記載しておりません。
- ・シグナル伝達阻害剤^(注5) 開発プロジェクトにつきましては、重点領域である眼科関連の更なるリード化合物の探索を進め、早期に化合物最適化の段階まで進めてまいります。

(2) 各事業年度における計画達成のための具体的施策の内容

① ライセンスアウト済みパイプライン

※「BBG250」につきましては詳細を検討中のため記載しておりません。

	グラナテック/K-115	K-134
パイプラインの特徴	緑内障治療剤における世界初の作用機序 ^(注6) を有しており、Rho キナーゼ ^(注7) を阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。 また、本剤は血管新生阻害効果を有していることが動物試験等で確認されております。	血管内膜肥厚抑制作用 ^(注8) を併せ持つ抗血小板剤 ^(注9) として閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行 ^(注10) 治療剤として開発され、臨床試験において間歇性跛行患者における歩行機能の改善が確認されております。また、過去の研究開発活動の結果、血小板凝集阻害作用 ^(注11) を有することが確認されており、既存薬と異なる新規性が高い作用機序を有します。
開発対象疾患	緑内障・高眼圧症、糖尿病網膜症	ライセンスアウト先(興和)で検討中。
権利範囲	全世界	全世界
資金計画	ライセンスアウト先(興和)の資金で開発。	ライセンスアウト先(興和)の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先(興和)で開発が進むため当社における設備計画はなし。	ライセンスアウト先(興和)で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	国内上市(緑内障・高眼圧症適応) 国内 Phase II (探索的薬理試験) 終了 (糖尿病網膜症)	国内 Phase II b 終了、 米国 Phase II a 終了
課題と具体的施策	ライセンスアウト先(興和)が主体的に開発を進めているものであり、当社は関与しておりませんが、適応拡大と海外展開が課題であると当社では考えております。適応拡大と海外展開については興和にて今後の開発方針が検討されています。	ライセンスアウト先(興和)が主体的に開発を進めているものであり、当社は関与しておりませんが、閉塞性動脈硬化症を適応とした開発は既に中止が決定されていることから、他適応症への応用が課題であると当社では考えております。他適応症の応用については興和にて検討されています。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

	H-1129 (WP-1303)
パイプラインの特徴	強い眼圧下降作用と神経保護作用を有していることが動物試験等で確認されており、新規な作用機序を持つと考えられております。
開発対象疾患	緑内障
権利範囲	日本
資金計画	ライセンスアウト先（わかもと製薬）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（わかもと製薬）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	国内 Phase I
課題と具体的施策	ライセンスアウト済の領域・地域についてはライセンスアウト先（わかもと製薬）が主体的に開発を進めていく予定です。 ライセンスアウトが行われていない領域・地域においては適応拡大と海外展開が課題であると考えております。これらについては、既にライセンスアウトされた領域・地域の開発状況を見ながらパートナーを見つけるための活動を進めていきます。なお、海外の緑内障等の領域については、国内の医薬品事業会社にオプション権を付与しており、現在評価中です。

② 導入口

	眼科用鎮痛剤	未熟児網膜症治療薬・診断薬
パイプラインの特徴	現在使用されている眼科用鎮痛剤として NSAIDs^(注12) や局所麻酔剤がありますが、NSAIDs は角膜上皮損傷の治療を遅らせることが知られており、局所麻酔剤は瞼が垂れ下がるなどの不便が生じますが、本パイプラインは、それらの障害を起こさず、迅速に痛みを抑制する眼科疼痛治療剤です。 他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコストならびにリスクは相対的に低くなることが期待されます。	国立大学法人東京農工大学（以下、「東京農工大学」）及び東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合（以下、「TOBIRA」）により見出され、未熟児網膜症発症の重要な原因であることが患者の方々に確認されている蛋白質を阻害する化合物です。他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコストならびにリスクは相対的に低くなることが期待されます。
開発対象疾患	眼科疼痛、角膜障害に伴う痛み	未熟児網膜症
導入権利範囲	日本	全世界
資金計画	手元資金で開発。	手元資金で開発。
設備計画	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

事業計画策定時の開発段階	国内臨床開発準備	国内臨床開発準備
課題と具体的施策	- 臨床開発に最適な製剤の検討が必要であり、自社にて検討を進めております。 - 製剤検討等の終了後に臨床開発計画の策定を進める予定です。	- 新生児を対象とする臨床試験が必要。そのため、臨床試験実施施設の協力が必須であり、TOBIRA 組合員及びその関連医療機関の協力を得ながら進めます。 - 発症可能性の高い患者様を診断で特定するための診断薬（いわゆるコンパニオン診断薬）が必要と考えております。そのため東京農工大学及びTOBIRAと別途共同研究契約を締結しており開発を進めます。

※未熟児網膜症治療薬・診断薬は子会社である JIT が権利を保有しております。

③ 新規開発品

	H-1337	シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト
プロジェクトの特徴	緑内障治療剤として、長時間持続する眼圧下降作用を有していることが動物試験等で確認されており、その強力な眼圧下降作用は新規な作用機序によるものと考えられております。また、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果も確認されております。	—
予定している開発対象疾患	緑内障	眼科関連 神経系 循環器系 呼吸器系等
権利範囲	—	—
資金計画	手元資金で開発。	手元資金で開発。
設備計画	委託先の Allysta で開発を進めるため、当社での設備計画はなし。	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	非臨床試験	基礎研究
課題と具体的施策	非臨床試験の順調な推進に努めます。適応拡大と米国以外の開発について検討を進めてまいります。	化合物の最適化に向けた基礎研究を進めます。

(3) 各事業年度における計画達成のための前提条件

- 平成 29 年 12 月期（予想）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社予想ロイヤリティ収入、「WP-1303（H-1129）」の国内第Ⅱ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入、「BBG250」の欧州ロイヤリティ収入、「H-1129」の海外におけるオプション権のオプション料及び子会社 JIT の事業進捗に伴う収入を計上しております。
- 平成 30 年 12 月期（目標）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社予想ロイヤリティ収入と「BBG250」の欧州等のロイヤリティ収入等、子会社 JIT の事業進捗に伴う収入を見込んでおります。
- 平成 31 年 12 月期（目標）の売上高は、「グラナテック」の上市後の当社予想ロイヤリティ収入、「H-1129」の国内第Ⅲ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入、「BBG250」の欧州等のロイヤリティ収入等と子会社 JIT の事業進捗に伴う収入を見込んでおります。
- なお、上記に計画している売上高を達成するためには、提携先との契約が現状通り維持され、譲渡が予定されている契約が実行され、対象となる開発品が計画通りの進捗をすること並びに子会社の事業が予定通り進むことが前提条件となります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

- 当社グループにおける販売費及び一般管理費については、開発計画や人員計画に基づき研究開発費、人件費等の経費予算を策定しておりますが、計画達成のためには重要な人員の減少等がないことが前提条件となります。
- なお、各事業年度において、それぞれ 270～300 百万円程度の販売費及び一般管理費を計画しており、大きな変動がないことが前提条件となります。
- ライセンスアウト済パイプライン（「グラナテック」「WP-1303（H-1129）」「K-134」）は、ライセンスアウト先の製薬会社（「グラナテック」「K-134」は興和株式会社、「WP-1303（H-1129）」はわかもと製薬株式会社）の開発計画に基づき、当社の予想を踏まえた開発計画を策定しておりますので、ライセンスアウト先による開発計画に修正等が発生した場合は、計画の大幅な変更及び業績の修正の可能性があります。
- 「BBG250」の開発計画については、現在精査中のため、今後修正等の可能性があります。修正が発生した場合は、計画の大幅な変更及び業績の修正の可能性があります。
- 自社で行っている新規開発品の研究開発については、国立大学法人三重大学との「産学官連携講座共同研究契約書」が予定通り継続されることもしくは同等の研究施設が確保されることが前提条件となります。
- 連結子会社である JIT につきましては、外部より出資を受けておりますが、出資先との関係が現状通りであることが前提条件となります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(4) 開発計画に重要な影響のあるライセンス契約

① ライセンスアウト済みパイプライン

(a) グラナテック

契約書名	H-4 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成 14 年 9 月 11 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、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。 ② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 ③ 製品の上市后、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。 ④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンスから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。 ⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。 ⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。

(b) WP-1303 (H-1129)

契約書名	実施許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	平成 25 年 3 月 29 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	① 当社は、わかもと製薬株式会社に日本における緑内障治療剤の開発、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。 ② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 ③ 製品の上市后、わかもと製薬株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。 ④ 本件の契約期間については、契約締結日から契約書が指定する特許の満了期間もしくは販売から10年経過する日までとする。

(c) K-134

契約書名	H-1 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成 14 年 9 月 11 日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、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。 ② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 ③ 製品の上市后、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。 ④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンスから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。 ⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。 ⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。

(注)当該開発品に関わる特許は、当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義から当社が無償で譲り受けております。なお、本開発品は日高弘義と大塚製薬株式会社との間の共同研究によるものであり、大塚製薬株

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

式会社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、平成 13 年 2 月 22 日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。具体的には、当社が本開発品に関する特許を譲渡する場合、若しくは本開発品にかかる薬剤が上市した場合、これらから得られる契約金等（フロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ）に一定の料率を乗じた金額を研究開発費の清算金として大塚製薬株式会社に当社が支払うこととなっております。但し、支払額の上限は 5 億円になります。

②新規開発品

（a）H-1337

契約書名	Master Service Agreement
契約先	Allysta Pharmaceuticals, Inc.
契約締結日	平成28年 4 月18日
主な契約内容	① 当社は、Allysta Pharmaceuticals, Inc. に「H-1337」の米国における前期第Ⅱ相臨床試験までの開発を委託する。 ② 当社は、前期第Ⅱ相臨床試験終了後、一定の条件下で、米国・EU・オーストラリア・中国におけるオプション権を付与する。 ③ Allysta Pharmaceuticals, Inc. がオプション権を行使した際は、当社は実施権の対価を受領する。 ⑤ 当社は、理由の有無を問わず本契約の解約権を有する。

（b）H-1129

契約書名	オプション契約書
契約先	国内の医薬品事業会社
契約締結日	平成 29 年 2 月 2 日
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
主な契約内容	① 当社は、国内の医薬品事業会社に「H-1129」の特許実施許諾を受ける権利を付与し、その対価としてオプション料を受領する。 ② 国内の医薬品事業会社は、契約期間中特許実施許諾を受ける権利を行使することができる。 ③ 特許実施許諾を受ける権利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。 ④ 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。 (1) 当社は、国内の医薬品事業会社に日本を除く全ての国又は地域における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。 (2) 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。 (3) 製品の上市后、国内の医薬品事業会社は、当社に対して総売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。 (4) 本契約の契約期間については、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、最も長い期間とする。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

④ 大学との共同研究

契約書名	産学官連携講座共同研究契約書
契約先	国立大学法人三重大学
契約締結日	平成 21 年 12 月 25 日
契約期間	平成 22 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日
主な契約内容	当社は国立大学法人三重大学と教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。

⑤ 子会社関連の契約

契約書名	株主間契約書
契約先	ロート製薬株式会社
契約締結日	平成 27 年 11 月 13 日
契約期間	平成 27 年 11 月 13 日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで
主な契約内容	① 当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の 60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。 ② 日本革新創薬株式会社の株式譲渡を行うには、日本革新創薬株式会社取締役会の承認を要する。 ③ 日本革新創薬株式会社の取締役の過半数は当社が指名するものとする。 ④ 当社は、日本革新創薬株式会社の経営管理を行い、経営が維持できるように努める。 ⑤ 日本革新創薬株式会社の重要事項の決定には、ロート製薬株式会社の事前承認を要する。 ⑥ ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。

⑥ その他の契約

契約書名	事業譲渡契約書
契約先	株式会社ヘリオス
契約締結日	平成 29 年 1 月 31 日
契約期間	契約の期間の定めなし（平成 29 年 4 月 30 日譲渡予定日）。但し、株式会社ヘリオスは、本契約の締結に伴い、本事業譲渡日以降 10 年間、若しくは譲渡対象となっている特許が満了する日までの長い期間まで、競業避止義務を負う。
主な契約内容	① 当社は、株式会社ヘリオスより BBG250 を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。 ② 当社は、株式会社ヘリオスより本件に関する特許及び特許出願並びに株式会社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件事業を進めるために必要な株式会社ヘリオス所有の全ての有形又は無形の資産を譲り受ける。 ③ 当社は、本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。 ④ 当社及び株式会社ヘリオスは、相手方に契約義務違反があった場合は本契約を解除できる。また、当社は、株式会社ヘリオスに表明保証違反があった場合は本契約を解除できる。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

契約書名	金銭消費貸借契約証書
契約先	株式会社みずほ銀行
契約締結日	平成 29 年 2 月 16 日
借入金額	600 百万円
借入実行日	平成 29 年 2 月 22 日
返済期日	平成 35 年 12 月 31 日
主な契約内容	① 無担保・無保証 ② 本借入において、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。 ③ 遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。 (1) 各年度の決算期末日における単体および連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。 (2) 単体の貸借対照表における現預金が 10 億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。 (3) 以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。 1. 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転（当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く） 2. 自己信託の設定 3. 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡（セールアンドリースバックのための譲渡を含む） 4. 第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け (4) 資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。 (5) 東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。 ④ 期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。 (1) 当社が本事業譲渡に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。 (2) 当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。 (3) 当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況（最短 2019 年 6 月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。 (4) 当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が 10 営業日以上治癒されないとき。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

4. 用語解説

(注1) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的な変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005 年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第1選択とされております。

(注2) 未熟児網膜症

低出生体重児（未熟児）は、出生後保育器で高酸素下の環境におかれますが、その後通常環境に戻された際、その環境に適応するため、急激に血管を産生しようと努めます。それは網膜においても起こり、急激な血管産生の結果、脆い異常な血管が形成されることで網膜剥離につながり、最終的には失明に至ることがある疾患です。現在は、レーザー照射による治療が行われていますが、必ずしも視力が戻るわけではなく、満足されている治療というわけではありません。

(注3) 糖尿病網膜症

糖尿病が原因で網膜が傷害され、視力が低下し、失明を引き起こす病気です。糖尿病網膜症は、糖尿病神経症・糖尿病腎症と共に糖尿病の三大合併症の1つといわれております。

(注4) 閉塞性動脈硬化症

動脈硬化（動脈壁が肥厚し硬化した状態）により、主として下肢の大血管が慢性的に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。

(注5) 阻害剤

生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。

(注6) 作用機序

薬物が作用する仕組みのことを言います。近年では薬物作用の明確化の重要性が高まっており、この作用機序の解明が新薬開発において注目されております。

(注7) Rho キナーゼ

タンパク質リン酸化^(注13) 酵素（プロテインキナーゼ）の1つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

(注8) 血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液の流路が細くなり、血行障害が生じやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。

(注9) 抗血小板剤

抗血小板剤とは血小板（血液の成分の1つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分）が有する機能の1つである凝集機能を阻害（抑制）する薬です。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(注 10) 間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状です。一般に下肢筋肉への動脈血供給を妨げる閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動に伴って虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動負荷で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法及び血行再建術があります。

(注 11) 血小板凝集阻害作用

血小板の主要な機能の1つである凝集機能を抑える作用を言います。

(注 12) NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

非ステロイド性抗炎症薬のことで、ステロイド以外の抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用を有する薬剤の総称です。鎮痛効果が高く、疼痛・発熱等に広く使用されています。

(注 13) タンパク質リン酸化

タンパク質にリン酸基を転移する化学反応であり、タンパク質の働きを調節すると考えられています。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含みますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本開示資料は投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。