

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

会社説明資料

平成25年5月20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

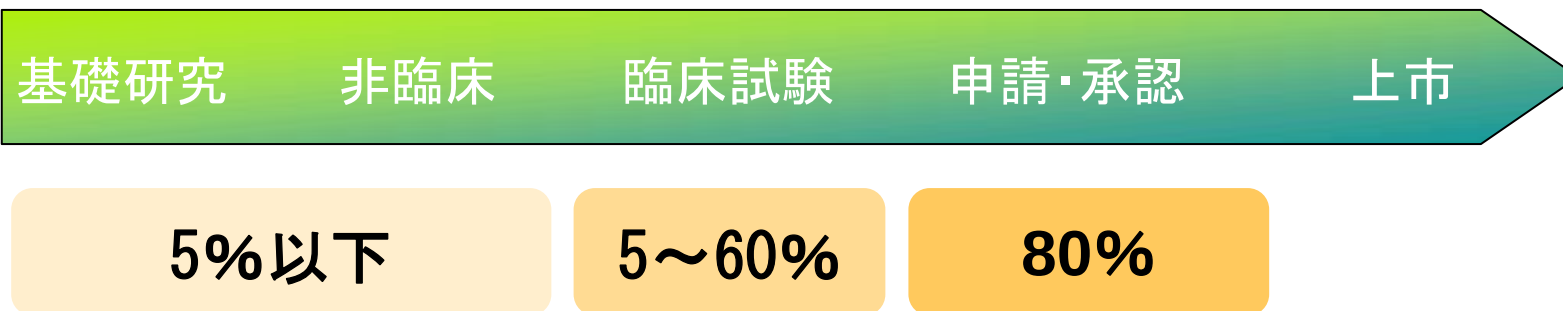
もくじ

1. バイオベンチャー
2. 事業概要
3. パイプライン進捗状況

1. バイオベンチャー

新薬の開発 ～成功率は低く、資金必要

- 一般的な新薬の開発期間は15～20年
- 新薬の成功確率は約2万分の1以下



- 新薬開発には約500億円/件のコストがかかる

ハイリスク

新薬ビジネスの特徴

2011年 世界の医薬品売上高 ランキングトップ10

順位	製品名	売上高 単位: 百万ドル
1	リピトール	10,860
2	プラビックス	9,729
3	レミケード	9,016
4	ヒュミラ	8,242
5	クレストール	7,919
6	エンブレル	7,902
7	アドエア/セレタイド	7,891
8	リツキサン	7,386
9	ディオバン/ニシス	6,984
10	セロクエル	6,187

参考: センテム・ストラテジックデータ株式会社
世界の大型医薬品売上高ランキング2011

世界的大規模ビジネス

2010年 世界市場規模 約73兆円

2010年 日本市場規模 約8兆円

医薬品産業は世界との垣根が低い

Copyright 2013 IMS Health. All rights reserved.
Source: MIDAS 2010 Dec MAT
Reprinted with permission.

為替換算は自社による

知財(特許)ビジネス

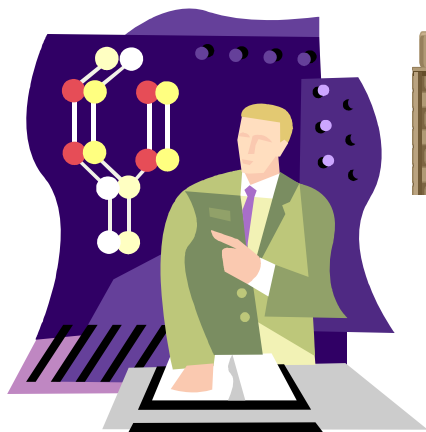
強固な特許により、製品の独占的販売が可能
(特許期間満了後は後発品の参入あり)

許認可ビジネス

医薬品は研究、開発、製造販売全てに当局
の規制を受ける

ハイリターン

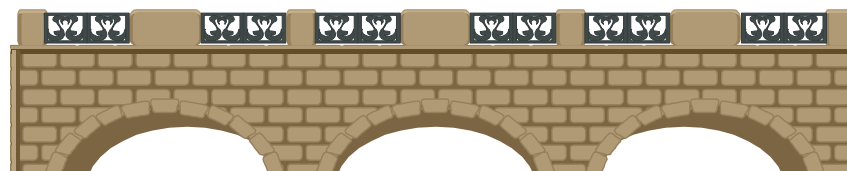
バイオベンチャーの役割



大学等の知財、研究成果

基礎研究

創薬の上流



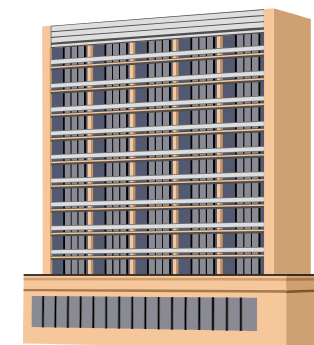
橋渡し

- 新薬シーズの創製・発掘
- 臨床開発

バイオベンチャー

基礎研究・臨床開発

創薬の上流～中流

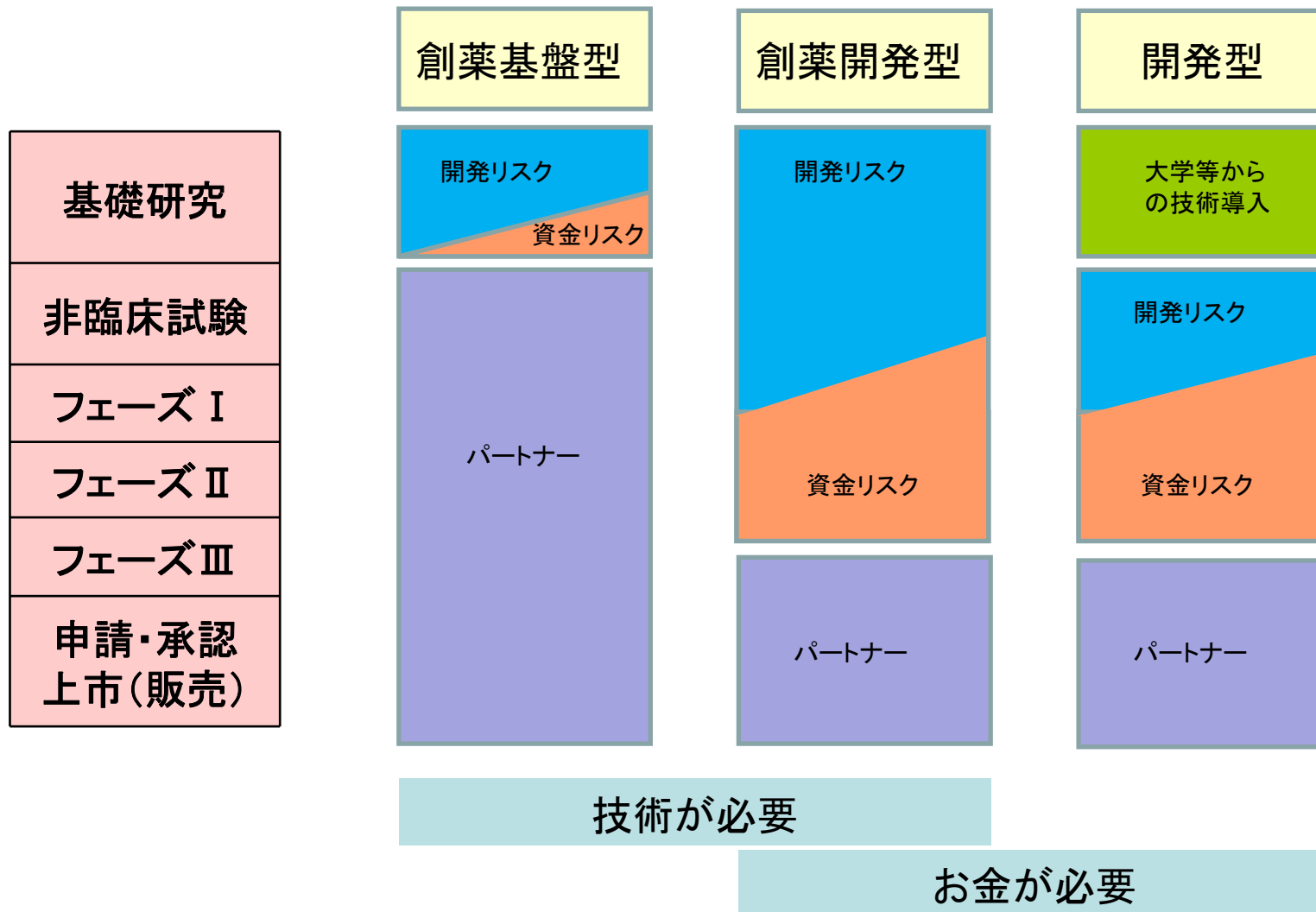


製薬会社

臨床開発・製造販売

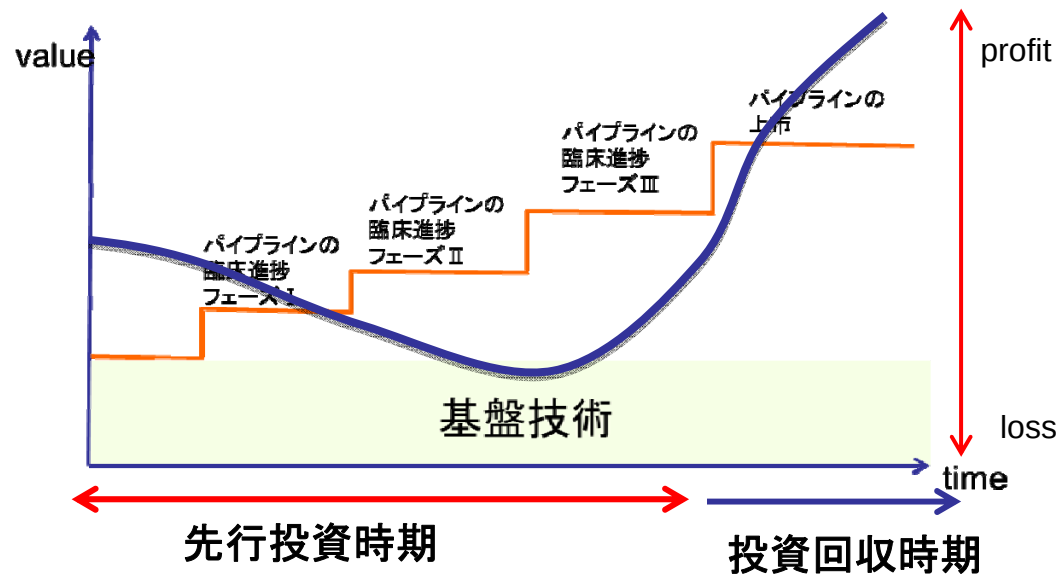
創薬の下流

バイオベンチャーの事業形態



一般的なバイオベンチャーの特徴

1. **赤字**です。薬は販売(上市)されるまで開発に長い期間がかかり、それまでは先行投資が続きます。
2. **事業が進む＝臨床開発の進展＝赤字拡大**
3. 上市後は投資回収期に入り、**黒字拡大**します。



医薬品業界におけるバイオビジネス

1. 薬作りの流れをつなぐ重要なビジネス
2. 社会的な意義が高い
3. リスクが高い（莫大な投資と赤字）
4. ハイリターン
5. 技術への依存度が高い

バイオビジネスが世界を変える！

2. 事業概要

会社概要

会社名 : 株式会社デ・ウェスタン・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

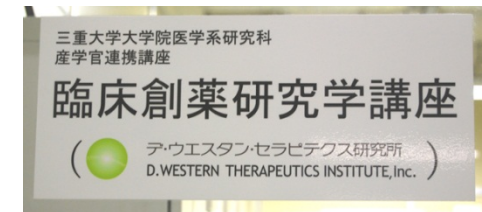
事業拠点 : 【本社】 名古屋市中区錦1-18-11
【開発研究所】

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 : 1,488百万円(2013年3月末日現在)

役職員 : 22名(うち役員8名)
(2012年12月末日現在、非常勤含む)

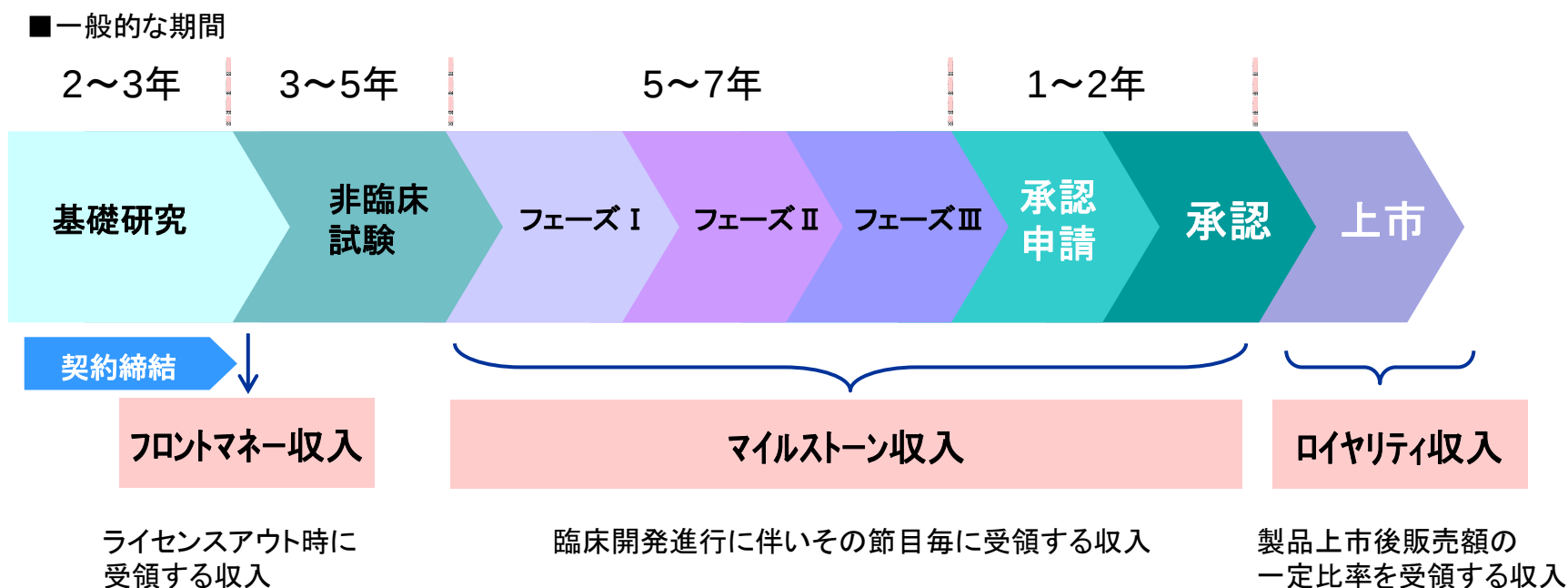


開発研究所 (三重大学)



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**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。

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

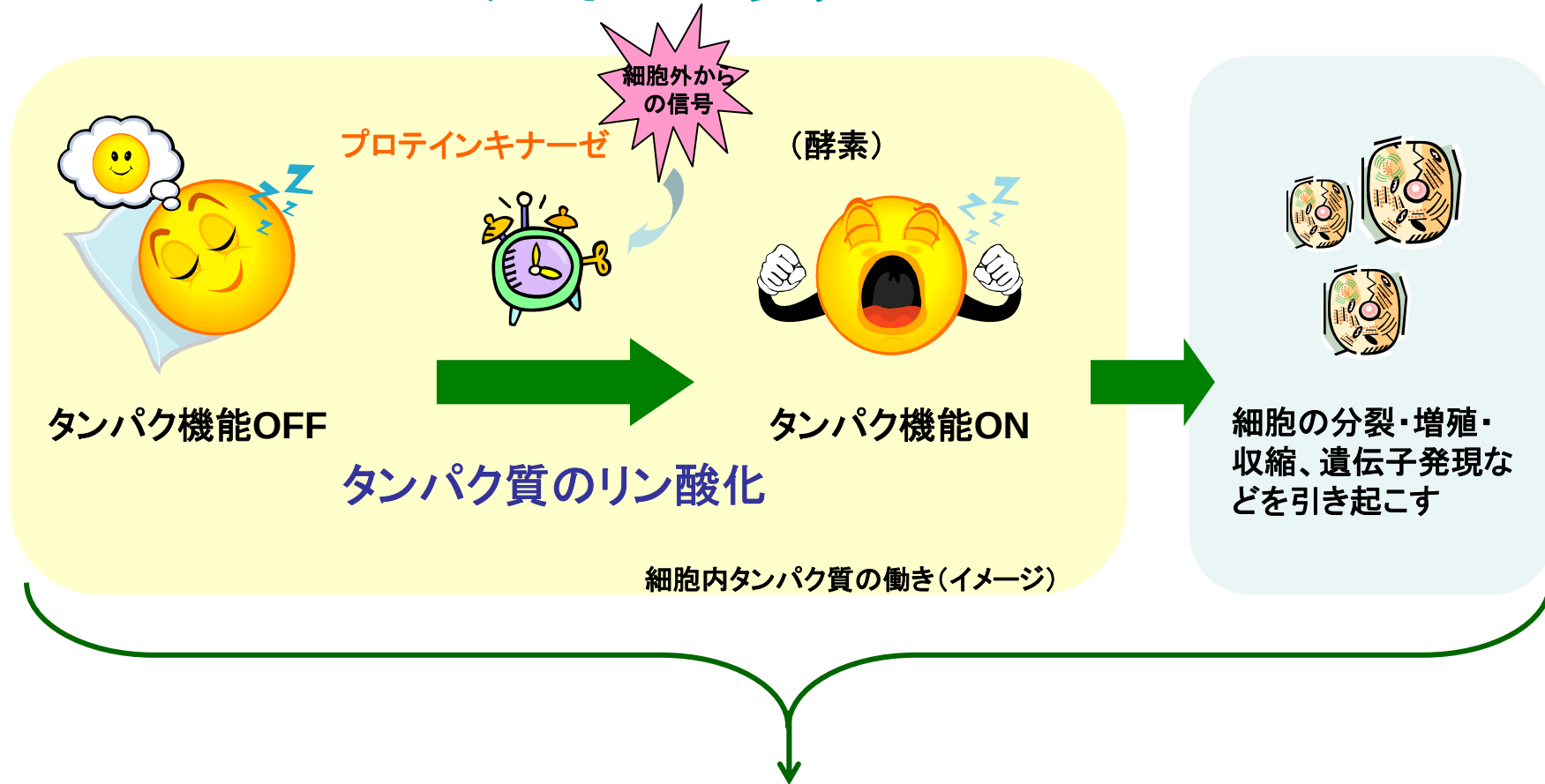
■ プロテインキナーゼとは

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

プロテインキナーゼとは



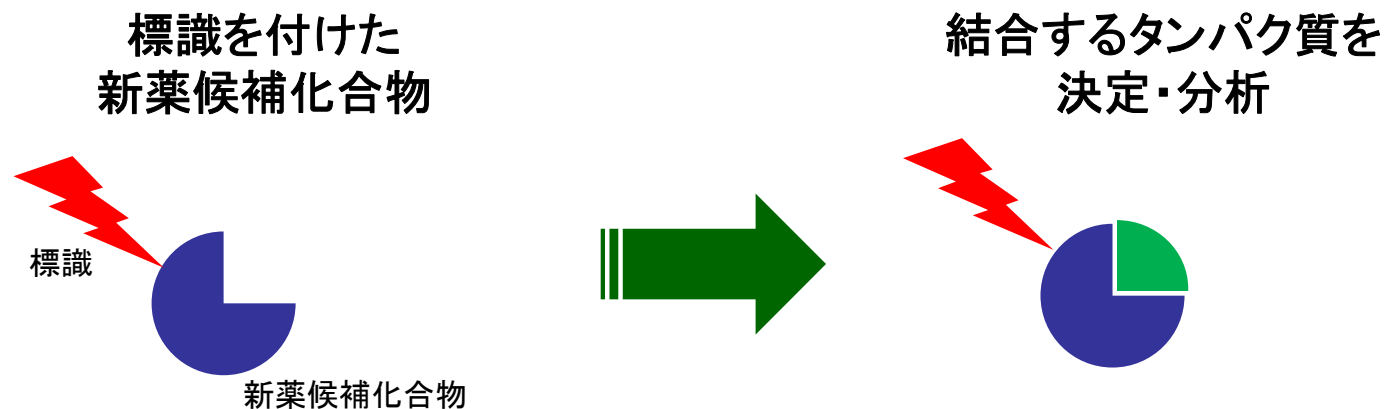
これら細胞の中での酵素の働き等による様々な反応を「**細胞内情報伝達**」もしくは「**細胞内シグナル伝達**」といいます。

創薬エンジン

② ドラッグ・ウェスタン法

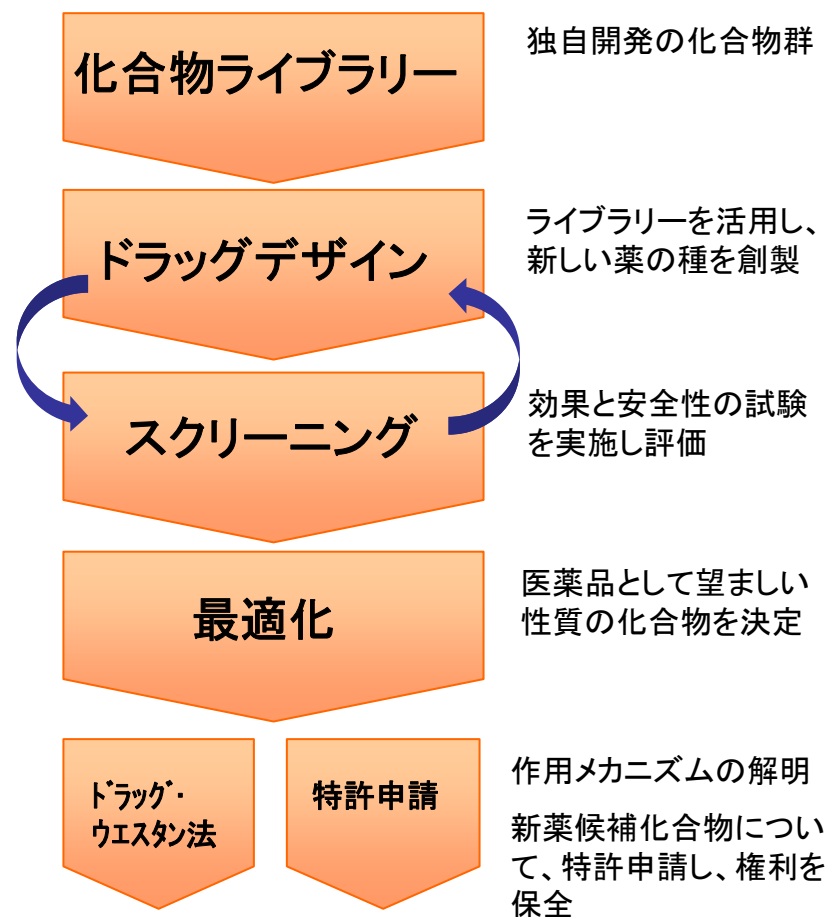
開発した新薬候補化合物が体内のどのようなタンパク質に結合しているのかを簡便に調べる方法（特許第3970370号）

- 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

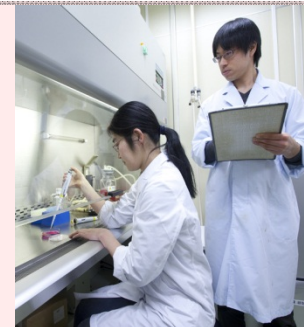


合成化学グループ



- 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

3. パイプライン進捗状況

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
4	新規緑内障治療剤 (H-1129) 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)						
	眼科関連領域 神経系 循環器系 呼吸器系 等						

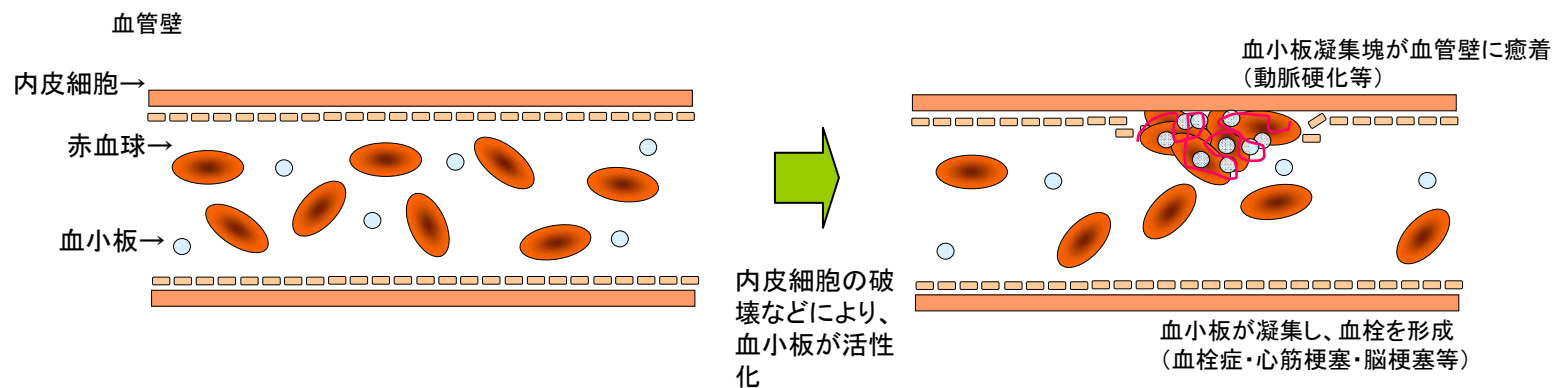
抗血小板剤 K-134

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Ⅱb（平成24年1月開始）
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）



閉塞性動脈硬化症の症状

悪化 ↓	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 国内フェーズ II a試験の結果

間歇性跛行症状を有する患者様の歩行機能が改善されました。



K-134 国内フェーズⅡb

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、跛行出現時間の評価

K-134の国内フェーズⅡbは
平成24年1月に開始されました。

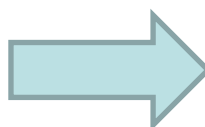
K-134の開発計画

開発品 対象疾患	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請
抗血小板剤(K-134) 閉塞性動脈硬化症	H24		
	H25	H26	H27

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ております。

抗血小板剤の国内市場規模

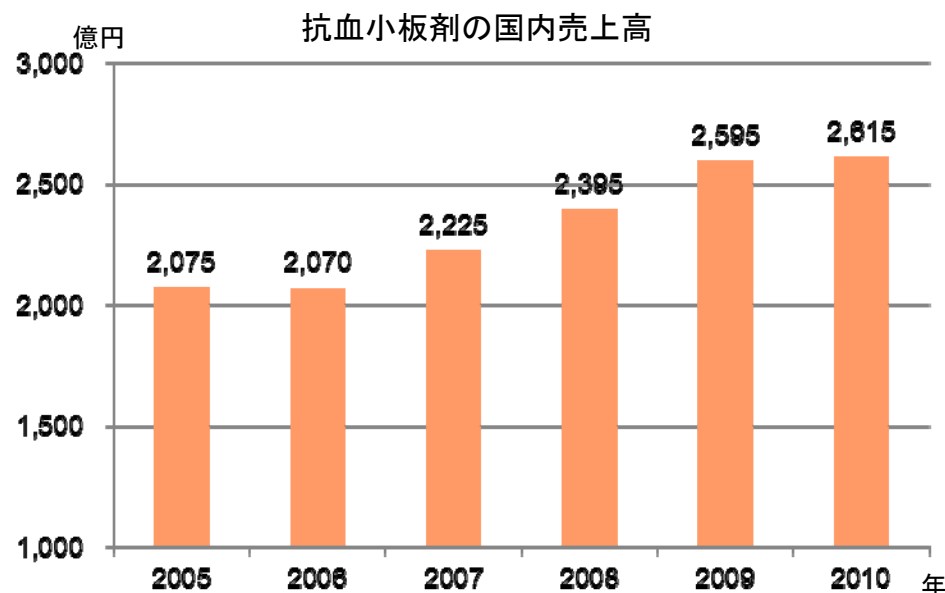
抗血小板剤



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)
リマプロスト	22.0%
クロピドグレル	18.5%
シロスタゾール	17.8%

緑内障治療剤 K-115

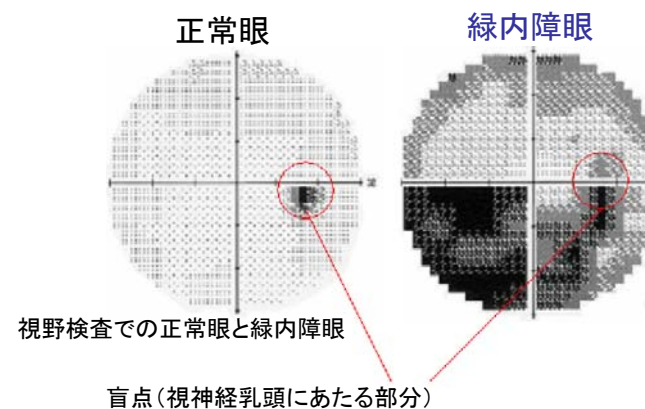
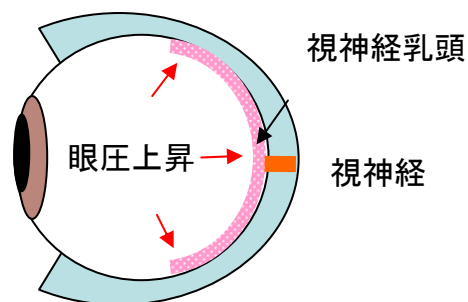
対象疾患	緑内障 眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の 部分欠損をひきおこし、視野が欠損する病気
開発段階	国内フェーズⅢ終了
ライセンスアウト先	興和株式会社

① 既存薬と同等の眼圧下降作用を持つ

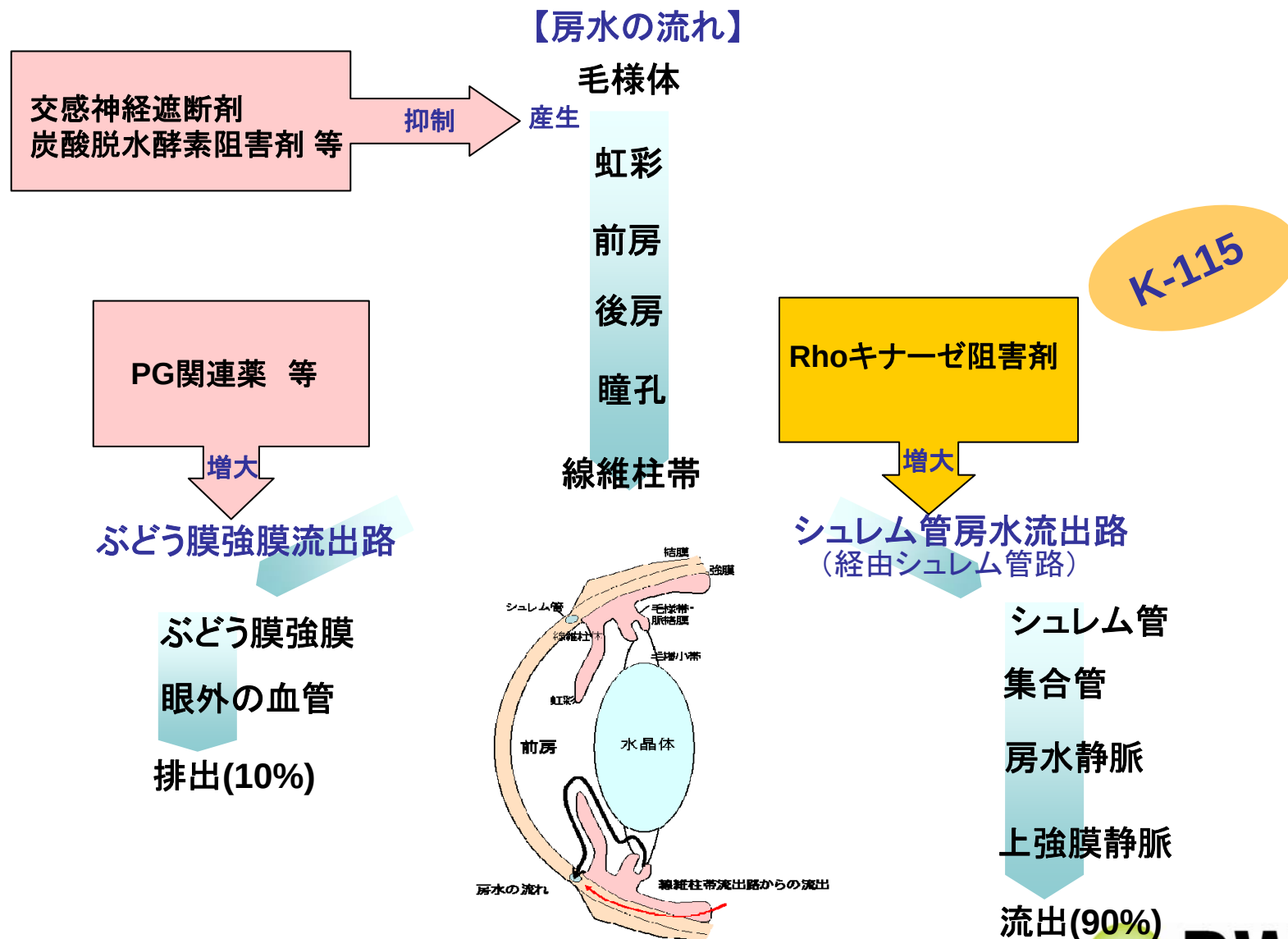
② 新規メカニズムを持つ
(Rhoキナーゼ阻害剤)

③ 網膜神経保護作用を持つ

眼球模式図



緑内障治療剤の作用点



K-115 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比較試験 (目標症例数 100) プラセボとの比較 1日2回8週間点眼 ⇒眼圧測定、安全性の検証 ②長期投与試験 (目標症例数 350) K-115単独投与及び、プロスタグランジン関連薬、β遮断薬またはそれらの配合剤との併用 1日2回52週間点眼 ⇒眼圧測定、安全性の検証 ③併用試験 (目標症例数 各200) プラセボとの比較 1日2回8週間点眼 ⇒眼圧測定、安全性の検証 a.ラタノプロスト点眼液併用試験 b.チモロール点眼液併用試験

K-115は平成25年4月に国内フェーズⅢ
終了の連絡を受けました。

K-115の開発計画

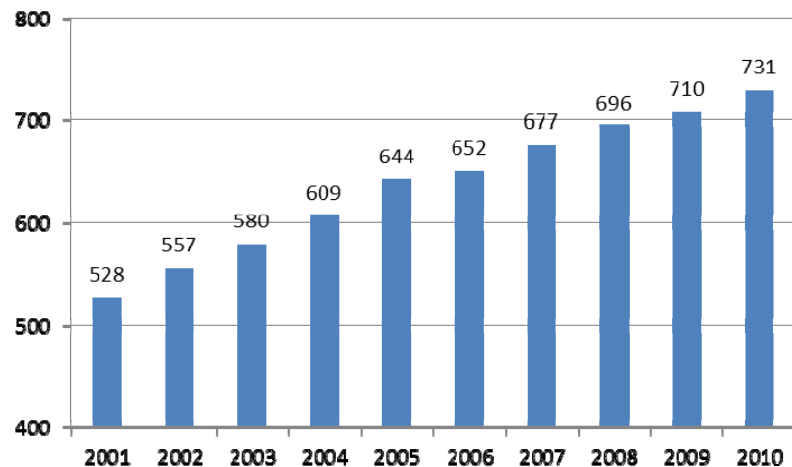
開発品 対象疾患	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請	承認	上市
緑内障治療剤(K-115) 緑内障	H24				
	H25				

※申請時期については当社予想

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開発が進められております。

緑内障患者数と国内市場規模

億円 緑内障治療剤の国内市場規模の推移



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 2013 IMS Health. All rights reserved.
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT
Reprinted with Permission

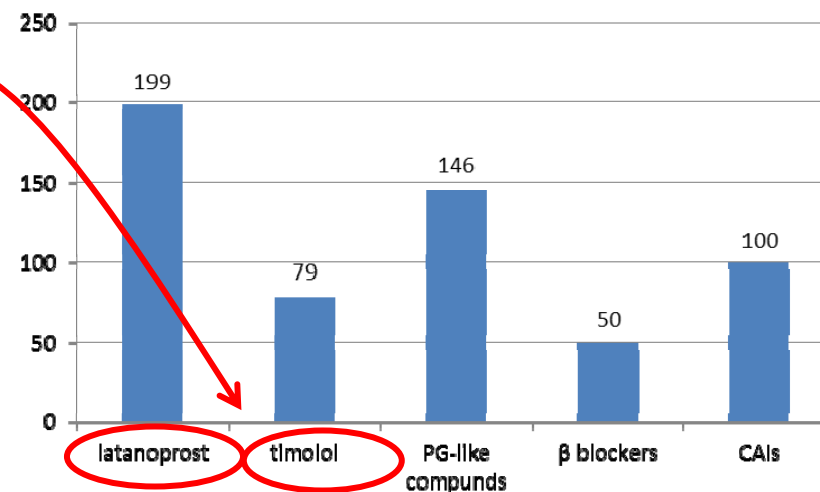
※データは国内市場の主要製品売上高を集計したもの

✓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 2013 IMS Health. All rights reserved.
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT
Reprinted with Permission

主な成分別緑内障治療剤国内売上高(2010年実績)



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	わかもと製薬株式会社

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)

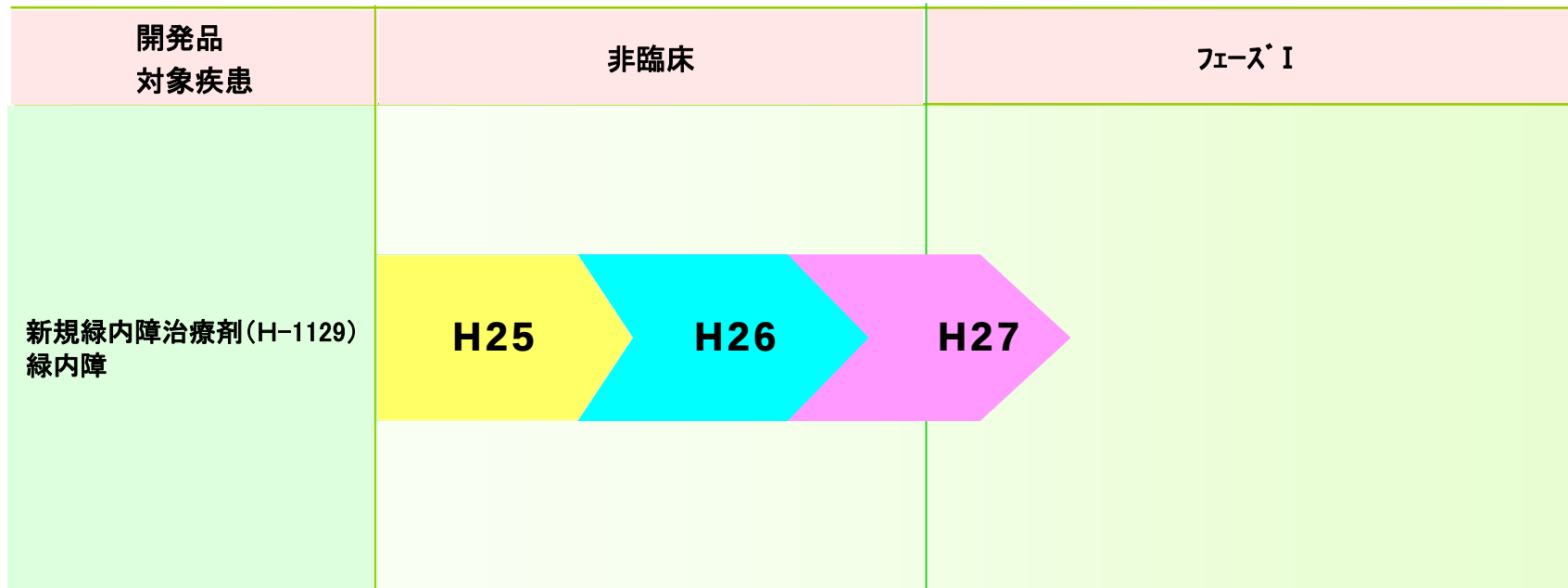
③ 網膜神経保護作用を持つ

✓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25年12月期第1四半期 ライセンスアウト達成

H-1129の開発計画



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。

平成25年12月期の事業進捗について

ライセンスアウト済パイプライン

- K-134 国内フェーズⅡb 順調に進捗中
- K-115 国内フェーズⅢ終了—現在、結果解析中—
- H-1129 非臨床試験準備中

K-115は国内フェーズⅢが終了し、現在、興和(株)により結果が解析されております。
当社では、平成25年中に国内製造販売承認申請に進むことを予想しております。

中期業績目標

単位: 百万円

	平成24年12月期 実績	平成25年12月期 計画	平成26年12月期 目標	平成27年12月期 目標
売上高	112	80	—	50
営業損失	▲ 257	▲ 201	▲ 247	▲ 197
経常損失	▲ 255	▲ 202	▲ 247	▲ 197
当期純損失	▲ 256	▲ 203	▲ 248	▲ 197

販売費及び一般管理費	316	281	247	247
うち、研究開発費	160	119	101	101

平成25年12月期 計画: K-115の国内承認申請によるマイルストーン収入を予定
H-1129ライセンスアウトによるフロントマネー収入を受領

平成27年12月期 計画: H-1129のフェーズ I 開始によるマイルストーン収入を予定

(非)臨床試験実施中パイプライン

K-134	フェーズ II b	フェーズ III
K-115	フェーズ III	申請
H-1129	非臨床試験	フェーズ I

資金調達の概要

番号	項目	内容
1	方法	第三者割当による新株予約権の発行
2	割当先	マイルストーン・キャピタル・マネジメント株式会社
3	新株予約権の総数	300個
4	目的となる株式の種類及び数	当社普通株式3,000,000株 (新株予約権1個につき10,000株)
5	行使価格	138円(固定)
6	行使期間	平成23年10月3日～平成25年10月2日
7	調達額 (平成25年2月15日現在)	4億1千4百万円 (内訳) 平成23年 2千4百84万円 平成24年 6千9百万円 平成25年 3億2千16万円

※当該新株予約権の詳細は平成23年9月15日付「第三者割当により発行される第6回新株予約権の発行及びコミットメント条項付き第三者割当契約の締結に関するお知らせ」および、平成25年2月15日付「第6回新株予約権(第三者割当)の権利行使完了に関するお知らせ」をご参照ください。

DWTIのこれから

長い航海を着実に進めます。

航路

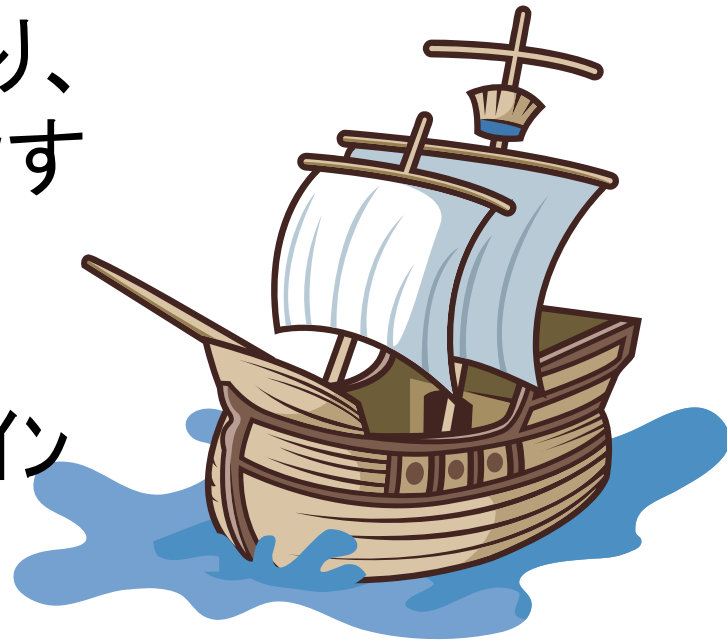
7つの海（世界）を渡り、
新大陸（新薬）を目指す

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

