

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

独自の基盤技術(創薬エンジン)を活用し、新薬を開発

◆事業計画達成状況と中期業績目標

2010年12月期事業計画の達成状況である。ライセンスアウト剤パイプラインの、興和(株)で開発が進められている抗血小板剤 K-134 および緑内障治療剤 K-115 については、K-134 米国 P II a の目標症例数投与を完了し、投与後の観察も終了した。また、緑内障治療剤 K-115 については、国内 P II a の目標症例数投与を完了し、投与後の観察も終了した。この2つについては、P II a で得られたデータの解析が現在進行中である。なお、K-134 の国内 P II a については、2011年12月期第1四半期において目標症例数投与を完了し、投与後の観察も終了する見通しである。この国内における計画は、昨年度の計画においては年内に終了することになっていた。

新規開発品の新規緑内障治療剤については、ライセンスアウト活動を進めてきたものの、2010年12月期中のライセンス契約締結に至らなかった。

2011年12月期の事業計画である。K-134 の国内 P II a 目標症例数投与を完了する。こちらは2011年12月期第1四半期に目標症例数投与の完了および投与後の観察を終了する見通しである。また、K-134 の国内 P II b・III 臨床試験開始が今年度に予定されている。なお、米国での P II b・III 以降の開発計画は現時点では検討中のため未定である。K-115 の国内 P II b・III の臨床試験も2011年12月期中に開始を計画している。これらのライセンスアウト剤パイプラインの臨床試験進捗に伴い、マイルストーン収入1億32百万円を見込んでいる。

新規開発品については、新規緑内障治療剤について、今期中のライセンスアウトを計画している。また同時に、作用メカニズムの解明を進める。業績予想数値においては、フロントマネー収入は金額見積困難なため、今期の業績には売上を計上していない。また、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトでは、リード化合物選定に向けたスクリーニング等を進める計画である。

中期業績目標である。2011年12月期は、ライセンスアウト剤パイプラインの開発進展によるマイルストーン収入1億32百万円の売上計上を計画している。また、新規緑内障治療剤のライセンスアウトを計画しているが、売上高には計上していない。その結果、営業損失3億24百万円を予定している。2012年12月期は、ライセンスアウト剤パイプラインの開発進展を計画しているが、新たなマイルストーン収入が見込まれないため、売上高は見込んでいない。営業損失は4億9百万円を予定している。2013年12月期は、ライセンスアウト剤パイプラインの開発進展によるマイルストーン収入30百万円の計上を計画している。営業損失は3億86百万円を見込んでいる。

◆2010年12月期通期の業績(非連結)

2010年12月期通期の業績である。まず、損益計算書である。ライセンスアウト剤パイプラインの K-134、K-115 について、臨床開発は順調に推移したが、新たなマイルストーン収入の発生がなかった。また、新規緑内障治療剤につき、ライセンスアウト交渉を進めたが契約締結に至らなかった。その結果、売上高は発生していない。販売費および一般管理費は4億9百万円(前期比61百万円増)である。その内、研究開発費は2億7百万円(同33百万円増)である。これは新規緑内障治療剤について作用メカニズムの解明および動物試験等を進めた結果であ

る。その他一般管理費は 2 億 1 百万円(同 28 百万円増)で、これは支払手数料増加および人員の新規採用による管理部門の強化を行ったことによる。結果、営業損失は 4 億 9 百万円、経常損失は 4 億 7 百万円、当期純損失は 4 億 18 百万円となった。

貸借対照表である。流動資産の部では、現金および預金は 9 億 42 百万円(前期比 4 億 30 百万円減)で、これは当期純損失 4 億 18 百万円の計上等の結果である。その他は 26 百万円(同 12 百万円増)であるが、こちらに有価証券が入っており、それによって 12 百万円増加した。固定資産は 21 百万円(同 4 百万円減)で、これは有形固定資産の減価償却による減少である。その結果、資産合計は 9 億 90 百万円(同 4 億 21 百万円減)である。負債の部では、流動負債が未払金その他若干の減少があり 23 百万円(同 2 百万円減)である。資本の部では、当期純損失 4 億 18 百万円の計上により利益剰余金が減少した結果、純資産合計は 9 億 67 百万円(同 4 億 18 百万円減)である。

キャッシュフロー計算書である。営業活動によるキャッシュフローはマイナス 4 億 6 百万円である。これは前期比 89 百万円増加している。投資活動によるキャッシュフローはマイナス 3 百万円で、これは有形固定資産の取得による支出で、開発研究所の設備投資を行ったこと等による減少である。財務活動によるキャッシュフローの増加は微小だ。現金および現金同等物の増減額はマイナス 4 億 10 百万円で、期首残高の 6 億 72 百万円が期末残高 2 億 62 百万円となった。ただし、これに預入期間が 3 カ月超の定期預金および有価証券を加えると、当座資産は 9 億 62 百万円あり、当社は年間 4 億強のコストを使用するので、約 2 年強の資金があることになる。

◆トピックス

トピックは 2 つあり、その 1 つ目は先週リリースしたライセンス契約の変更である。興和(株)と K-134 と K-115 の両方についてのライセンス契約の変更を締結した。変更内容は、データ保護期間についてもロイヤルティーの受入をするものである。従前は特許期間の間におけるロイヤルティーの収入というものだった。データ保護期間についてもロイヤルティーを受けると、米国では新薬承認後 5 年、EU 諸国では新薬承認後 8 年、日本ではデータ保護期間ではなく、再審査期間ということで 8 年である。また日本と EU 諸国においては実質、この後発品が販売されるまでの期間が多少あるのでデータ保護期間満了後 2 年が限度ということで最大 10 年になる。同時にライセンス対象医薬品の範囲の変更も行っている。こちらは新効能、新剤形および配合剤の販売についてもロイヤルティーの支払の対象になるというものである。通常これらは対象になっている部分もあるが、データ保護期間が別途設けられるというケースもあるので、それらを想定して範囲の変更をしているというものである。

2 つ目は K-134 に関する論文が発表され、既に閲覧可能になっていることである。(<http://www.schattauer.de/en/magazine/subject-areas/journals-a-z/thrombosis-and-haemostasis/>) 既に説明した通り、K-134 は抗血小板凝集阻害作用をもちながら出血性を助長しないというのが特徴の 1 つとなっており、それについての論文である。

次に新規緑内障治療剤について少し説明したい。まず、緑内障の市場であるが、高齢化社会ということで世界的には非常に増加するであろうといわれている。足元の患者数は 14 百万人ともいわれている。米国のメーカーが出している数字でいうと、2013 年には 7,000 億円の市場規模になるのではないかとみられている。メディカルニーズとしては、強力な眼圧下降作用ということで、非常に強い眼圧を下げる薬が望まれている。それに対して、今当社が開発している新規緑内障治療剤は既存薬と比較して動物実験であるが、強い眼圧下降作用を有している。安全性も確保したうえでの化合物の最適化も一昨年中に終了した。また、特許としては国際特許の出願を既に済ませている。現在ライセンスアウトに向けた交渉ということで、昨年来現在も交渉を続けている状況である。

作用メカニズムについても、当社の独自技術・創薬エンジンであるドラッグ・ウエスタン法を使って、現在、作用メカニズムの解明を進めている。

◆質 疑 応 答◆

2011 年度の業績予想の数値を見ると、原価が発生しているようだが、これは大塚製薬への支払いに該当するものなのか。そうならば料率はどれくらいなのか。

原価については K-134 に関するもので、そのとおりだ。料率については個別の契約内容によるものであり、答えられない。

新規緑内障治療剤について、2011 年度計画からフロントマネー収入を計上しなくなっているが、これは交渉の具体性がなくなったからなのか。

具体的な交渉は続けている。むしろ交渉を進める中、精緻な金額を見積もることが困難であったからである。

(平成 23 年 2 月 25 日・東京)