

2023年12月期  
通期決算説明資料



2024年2月16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

1. 2023年12月期 通期業績
  2. 2023年12月期 事業進捗
  3. 2024年12月期 見通し
- (参考) 事業概要

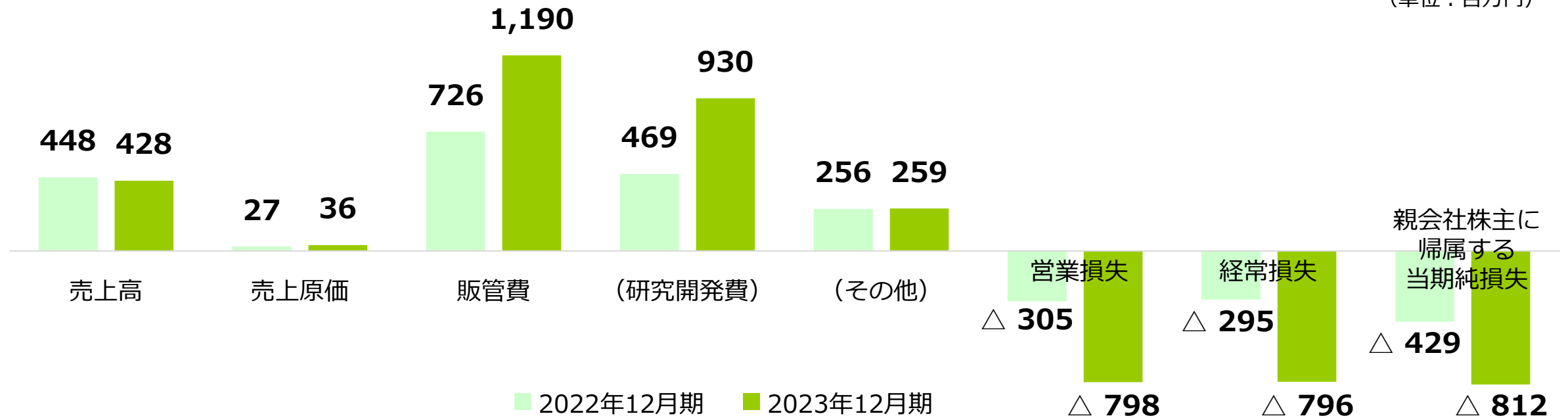
# 1. 2023年12月期 通期業績

2023年1月1日～2023年12月31日

---

# 連結損益計算書（対前期比）

（単位：百万円）



## 【売上高】

- ▶ 今期は一時金（マイルストーン収入）がなかったため、**前期比△4.4%減**。
- ▶ ロイヤリティ収入については、**前期比6.7%増**。グラナテックの減少があったものの、DW-1002の伸びは**前期比26.0%増**と大きく、かつグラアルファが通期寄与開始。

## 【研究開発費】

- ▶ H-1337の米国P2b及びDWR-2206の開発費用の増加により、**前期比98.2%増**。

# 連結損益計算書（対通期予想比）

（単位：百万円）

	2022年 12月期	2023年12月期			対期初 予想達成率	主な要因
	通期実績	通期予想 (2/13公表)	通期予想 (12/14公表)	通期実績		
売上高	448	400	410	428	7.1%	<ul style="list-style-type: none"> <li>DW-1002のロイヤリティ伸長</li> <li>グラアルファ通期寄与</li> </ul>
販売費及び一般管理費	726			1,190		
研究開発費	469	1,500	非開示	930	△20.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>H-1337開始時期のズレ</li> <li>DW-5LBTの支払マイルストーン無し</li> </ul>
その他販売費及び 一般管理費	256			259		
営業損失	△305	△1,400	△850	△798	—	
経常損失	△295	△1,410	△850	△796	—	
親会社株主に帰属する 当期純損失	△429	△1,390	△870	△812	—	

# 連結貸借対照表

## 2023年12月末（対前期末比増減）

（単位：百万円）

	流動負債
	194 (△17)
現預金	固定負債
1,867 (△467)	899 (+27)
	純資産
	1,279 (△593)
売掛金	
117 (△53)	
その他流動資産	
153 (△0)	
固定資産	
235 (△61)	

### 【現預金】

- 主に研究開発費の使用による減少
- 第11回新株予約権の行使による増加あり、現預金水準は概ね良好

### 【その他流動資産】

- H-1337治験薬製造により貯蔵品の増加8百万円

### 【固定資産】

- DW-1002（欧州）の契約関連無形資産の償却41百万円

### 【流動負債】

- DW-1002の事業譲受資金の完済120百万円
- H-1337、DWR-2206開発費用の発生等による未払金の増加97百万円

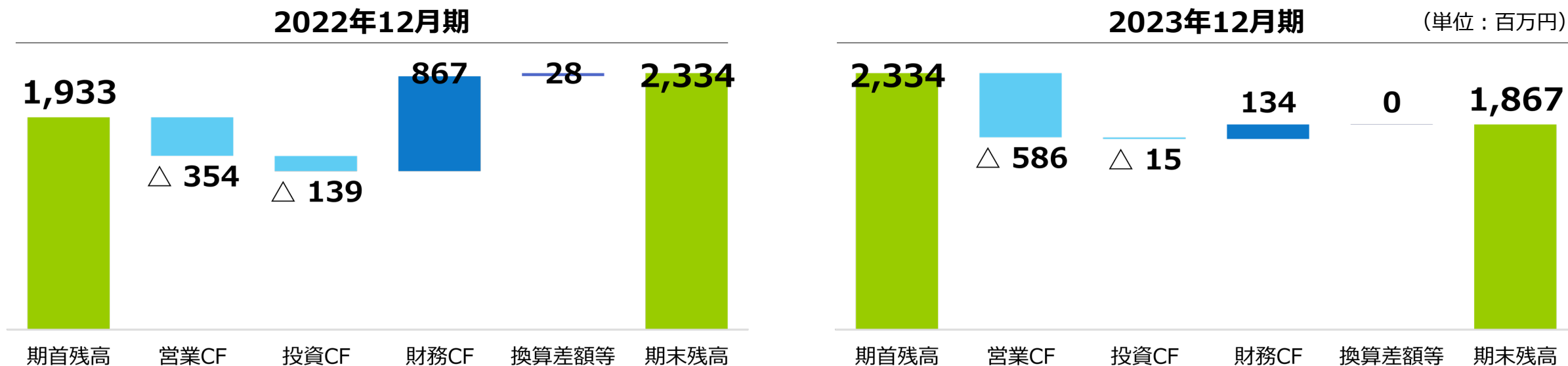
### 【固定負債】

- DWR-2206開発費用の融資による長期借入金の増加156百万円
- 第1回転換社債の転換による減少128百万円

### 【純資産】

- 当期純損失△812百万円の計上
- 社債転換及び新株予約権行使等による資本金、資本準備金各117百万円の増加

# 連結キャッシュ・フロー計算書



## 【営業CF】

- 税金等調整前当期純損失△826百万円
- 未払金の増加95百万円、売上債権の減少53百万円、減価償却費48百万円、特別損失の計上分30百万円、棚卸資産の減少22百万円

## 【投資CF】

- 有形固定資産の取得による支出△12百万円

## 【財務CF】

- 長期借入れによる収入166百万円、新株予約権の行使による収入88百万円
- 長期借入金の返済による支出△120百万円

**手元流動性は、現預金のみ（有価証券なし）の1,867百万円**








## 2. 2023年12月期 事業進捗

---



# 2023年12月期 トピックス

上市品	地域	トピックス
グラナテック（単剤）	日本・アジア	配合剤上市による減少幅は想定内
グラアルファ（配合剤）	日本	2022年12月上市、2023年通期寄与
DW-1002（単剤）	欧州・米国等	販売好調
DW-1002（配合剤）	欧州等	〃

開発品		地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	トピックス
K-321		米国等							3月グローバルP3開始
DW-1002	配合剤	米国							7月オーファン指定、申請準備
	単剤	中国							5月申請
		日本							
DW-1001		日本							
H-1337		米国							8月P2b投与開始
DW-5LBT		米国							2024年1月再申請
DWR-2206		日本							7月開発計画公表

# 期初に見込んでいたイベントの達成状況

H-1337

米国 P 2 b トップラインデータの公表

✕ 未達 2024年に変更

DW-5LBT

再申請、承認取得

✓ 一部達成 2024年1月再申請

DW-1001

国内 P 2開始

✕ 未達

DW-1002 (単剤)

中国の申請～上市、日本申請

✓ 一部達成 5月中国申請

## 当初計画になかったイベント

DW-1002 (配合剤)

米国オーファン指定取得、申請準備中

✓ NEW

K-321

グローバルP3の開始

✓ NEW

DWR-2206

開発計画公表

✓ NEW



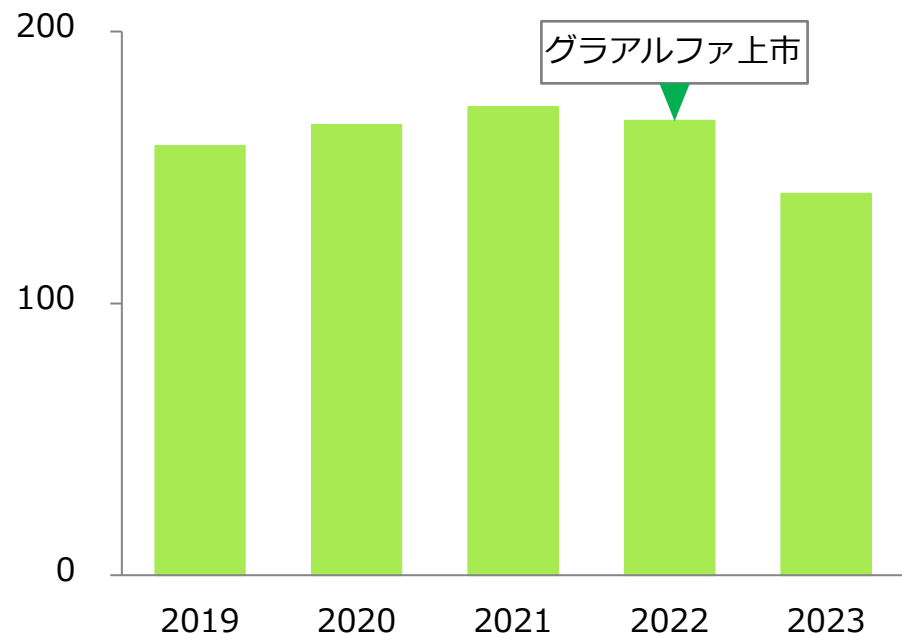
## 2-1. 上市品



# 緑内障治療剤 リバシジル塩酸塩水和物

(単位：百万円)

当社ロイヤリティ推移  
(単剤・配合剤合算)



- ✓ **グラアルファは、2022年12月上市、立ち上がり順調**
- ✓ グラナテックのロイヤリティは、2024年9月で終了予定  
全体のロイヤリティは減少傾向
- **グラアルファは、12月タイへ申請。その他アジア地域も申請準備中**

## 単剤 グラナテック®点眼液0.4%

- ✓ 対象特許は満了、単剤ロイヤリティはデータ保護期間終了後最大2年まで受領見込み（最大2024年9月まで）

## 配合剤 グラアルファ®配合点眼液

リバシジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩との配合剤

- ✓ **【国内】ピーク売上予想81億円**  
(興和の売上高：販売開始10年後、患者数23万人)
- ✓ 単剤とは別に、一定期間ロイヤリティを受領

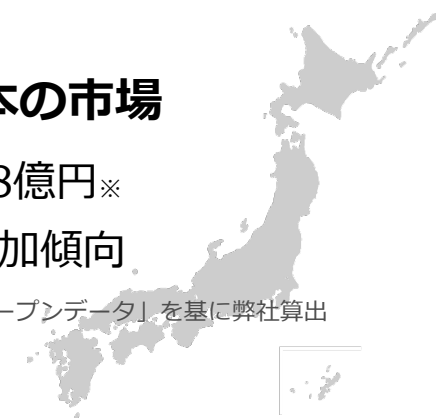
特徴

- 世界初の組み合わせによる配合点眼剤 (ROCK + a2)
- 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能

## 日本の市場

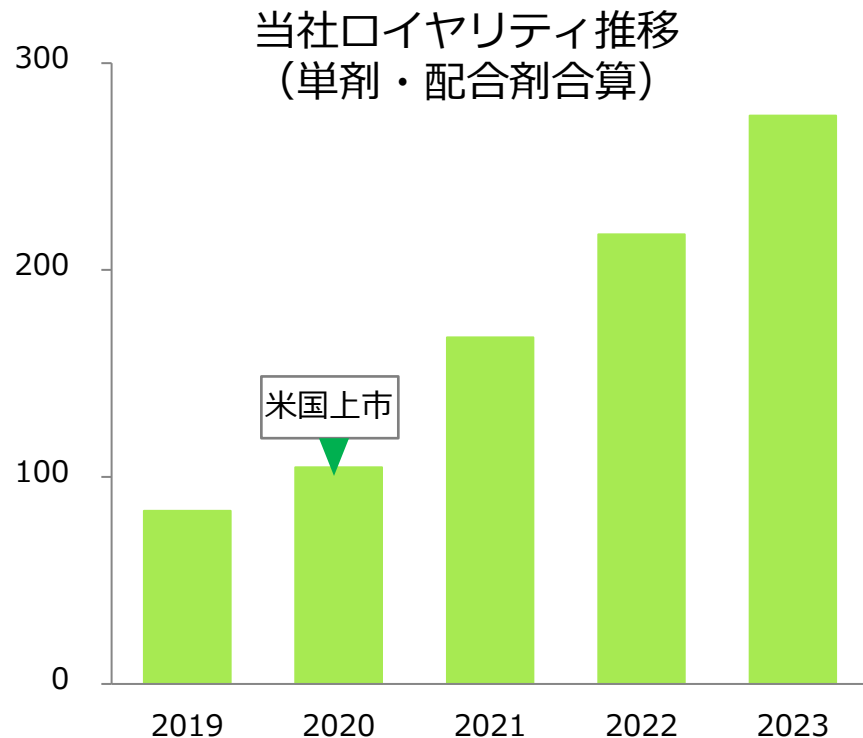
- 2021年度：約808億円※
- 配合剤の利用は増加傾向

※厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」を基に弊社算出



# 眼科手術補助剤 DW-1002 (ブリリアントブルーG)

(単位：百万円)



## ✓ 販売好調

数量増加並びに円安の影響を受け、前期比+26.0%増  
(数量+13.1%、為替の影響+12.0%)

特に、配合剤の伸びが大きい

✓ 単剤 (中国・日本)、配合剤 (米国) の上市を計画  
ロイヤリティは大幅な増加を見込む

## 単剤

## ILM-Blue<sup>®</sup>、TissueBlue<sup>™</sup>

ブリリアントブルーG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

### 特徴

- 内境界膜の可視化が可能 (薄さ約0.003mm)
- 糖尿病網膜症や黄斑円孔等の硝子体手術時に使用

## 配合剤

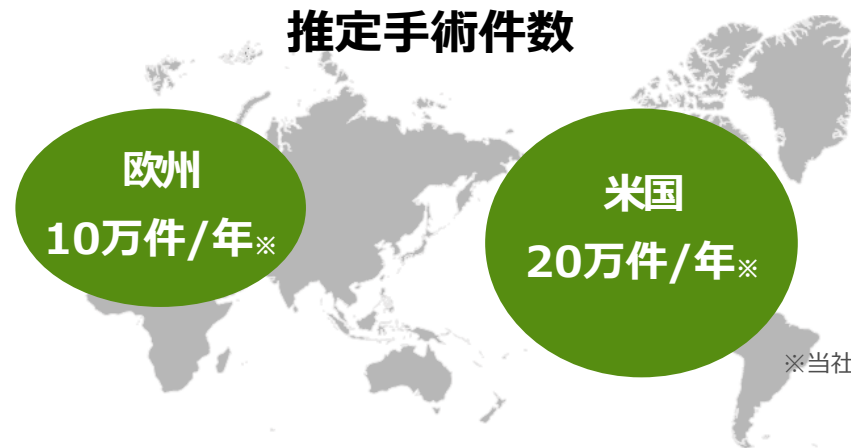
## MembraneBlue-Dual<sup>®</sup>

ブリリアントブルーGとトリパンブルーの配合剤

### 特徴

- 内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜を染色
- 増殖性硝子体網膜症等の硝子体手術時に使用

## 推定手術件数



## 2-2. 開発パイプライン

---





# フックス角膜内皮変性症 K-321

## 適応拡大 リパスジル塩酸塩水和物

- ✓ 2022年8月米国P3試験開始（安全性）  
→2023年6月完了（2023年12月更新情報）  
本試験の結果は非公表
- ✓ 2023年3月、4月グローバルP3試験開始
- ✓ 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※

※単剤と実施料率は異なる



## P3試験

識別子※	NCT05528172 <b>試験完了</b>	NCT05795699	NCT05826353
概要	白内障手術後の患者	デスメ膜剥離手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与	デスメ膜剥離と白内障の同時手術予定のフックス角膜内皮変性症患者に術後投与
症例数	331名	100名	100名
期間	2022年8月～2023年6月	2023年3月～2025年1月	2023年4月～2025年1月
開発地域	米国	米国・欧州等	米国・欧州等

※ClinicalTrials.gov Identifier、<https://www.clinicaltrials.gov/>より

# 眼科手術補助剤 DW-1002

## 単剤 中国、日本

- ✓ 中国：2023年5月申請、医療機器扱い
- ✓ 日本：PMDAと申請に向けた協議を実施中
  - 米国承認データの利用について規格・品質に関する課題
  - ⇒2024年度の申請を目指す、検討状況によっては開発計画に影響あり

## 配合剤 米国

- ✓ 欧州のMembraneBlue-Dual®の販売が好調のため、米国への製品投入を決定
- ✓ 2023年7月配合剤の米国FDAオーファンドラッグ指定、申請に向けて準備

### 【開発計画】

適応症	地域	ライセンスアウト先	～P3	申請	承認	上市
内境界膜染色	中国	DORC		2023	2024	
内境界膜染色、 水晶体前囊染色	日本	わかもと製薬(※)		2024	2025	
内境界膜及び 網膜上膜染色	米国	DORC		2025	2026	

※当社予想に基づく開発計画です。

【内境界膜染色】  
硝子体手術  
日本：10万件※1

【水晶体前囊染色】  
対象となる白内障手術  
日本：120万件※2の  
10%以下※1

※1：当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）  
※2：令和元年社会1医療診療行為別統計,厚生労働省,  
令和元年6月審査分

# 緑内障治療剤 H-1337 第二選択薬のFirst Choice

## 自社開発品

グラナテック®に続くキナーゼ阻害剤として創製  
P1/2aの試験の結果、有効性及び安全性を確認  
(臨床POC取得)

### 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
- マルチキナーゼ阻害剤

### 【進捗状況】

- ✓ **8月患者投与開始**
  - ✓ **患者投与の進捗率は約5割、概ね計画通り**
- ➔ **トップラインデータは2024年後半に公表予定**

## P2b試験デザイン

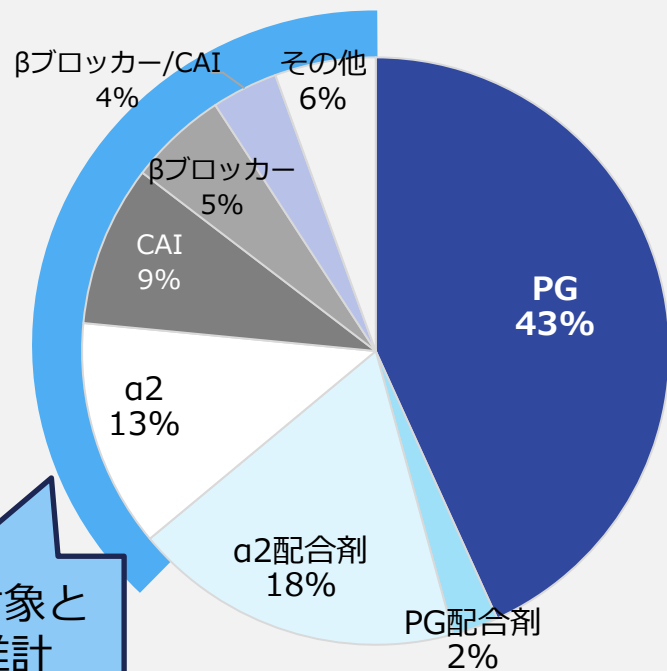
### 概要：

- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験：緑内障・高眼圧症患者に対して、H-1337の有効性と安全性を検証する

予定症例数	200
投与期間	28日間
用法・用量	H-1337 (0.6%)、H-1337 (1.0%)、チモロール：1日2回点眼 H-1337 (1.0%)：1日1回点眼
主要評価項目	眼圧降下作用をチモロールと比較して評価
副次評価項目	局所眼及び全身安全性を評価

# H-1337の市場性と開発計画

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1



H-1337の対象となる市場推計  
最大40% (※2)

※1：下記資料を基に当社分類・集計  
Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT  
Reprinted with permission  
※2：下記資料を参考に当社算出  
Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019, 1001-1014

緑内障の標準治療：

- 第一選択薬は、PG関連薬（強い眼圧下降効果、ジェネリック品あり）
- PG関連薬が効かない、効きにくい患者も多く、半数以上が複数の治療薬を併用

→ 作用点がPGと異なり、適度な効果と高い安全性を有する新薬にニーズあり

【開発計画】

	P1/P2a	P2b		P3
米国		2023	2024	2025以降

- ✓ P3は、2025年以降の開始見込  
→P3開始時に必要な毒性試験を2023年に開始
- ✓ P3の方針（自社開発orライセンスアウト）は検討中

# 再生医療用細胞製品 DWR-2206

## 共同開発品

- 対象疾患：水疱性角膜症
- アクチュアライズと共同開発
- 培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤を含有した懸濁液を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行う

## 特徴

- 凍結製剤；輸送管理、現場の利便性の向上
- 高い培養効率；ドナー1人の細胞から50人以上の製剤作成  
→生産効率は、従来検証時の35倍以上に改善

## 日本の状況

水疱性角膜症

7,000～  
10,000人※1

角膜移植件数

約3,000件※2

移植待機者数

10,000～  
20,000人※2

水疱性角膜症：  
フックス角膜内皮変性症を含む様々な角膜内皮障害の末期状態。白内障や緑内障手術後のダメージ等でも発症。

※1：厚労省資料  
※2：当社調べ

## 【開発計画】

- ✓ **PMDAとの協議を踏まえて、開発計画の見直しを実施**
- ✓ **2024年に治験を開始し、その後の治験結果を踏まえて、2027年に通常の製造販売承認申請を行う予定**

	非臨床	P2		P3	
日本		2023	2024	2025	2026

# DWR-2206競合について

	DWR-2206	ビズノバ (HCEC-1)	EO2002	CLS001	EndoArt®
移植細胞・デバイス	培養ヒト角膜内皮細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角膜内皮代替細胞	人工角膜内皮層 (デバイス)
開発会社	アクチュアライズ /DWTI	Aurion (US) /コーニアジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージュン	Eye-yon Medical (Israel)
開発ステージ	非臨床	JP: 承認 US: Phase 1	US: Phase 1	非臨床	CE mark イスラエル (AMAR)
パートナー	中華圏・韓国 : Arctic Vision	-	-	中華圏 : Celregen※ (Fosun Pharma子会社) ※Hangzhou Celregen Therapeutics	-

## 新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の主な治療法は移植手術だが、以下が課題

- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の接着不良等のリスクあり

品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による治療法が検討されている

→ 当社共同開発品は、

- 懸濁液を前房内に注入することで角膜内皮の再生をはかる
- **凍結製剤**により、より使いやすい製品化を目指す

# 神経疼痛治療薬 DW-5LBT

## 共同開発品

- 対象疾患：帯状疱疹後の神経疼痛
- メドレックスと共同開発

## 特徴

- 先行指標製品Lidoderm®との検証的な比較臨床（生物学的同等性）試験に成功
- 「皮膚刺激性が少なく」「粘着力に優れ」「運動時においても粘着力を保持できる」

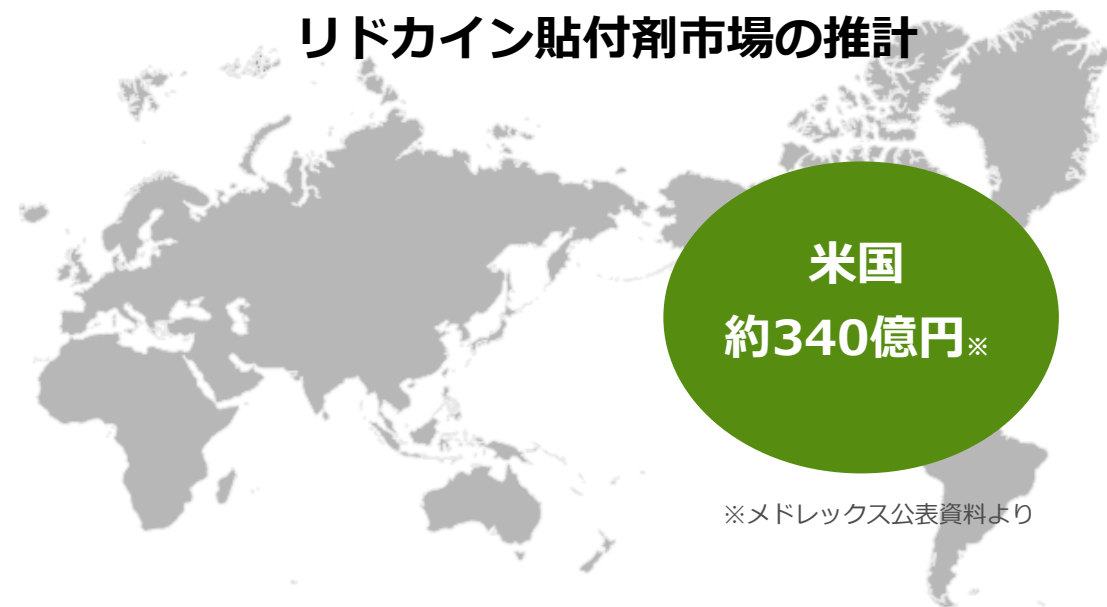
## ✓ 2023年3月に再申請

→9月にFDAより審査完了報告通知（CRL）受領  
非臨床について一部データの再提出の要請があり、  
データの再解析にて対応

## ✓ 2024年1月再申請

審査終了目標日（PDUFA date）：2024年7月11日

## リドカイン貼付剤市場の推計



## 【開発計画】

	再申請	承認	上市
米国	2024		

### 3. 2024年12月期 見通し

---



# 中期経営計画の最終年度 2024年における取組み

## 経営テーマ

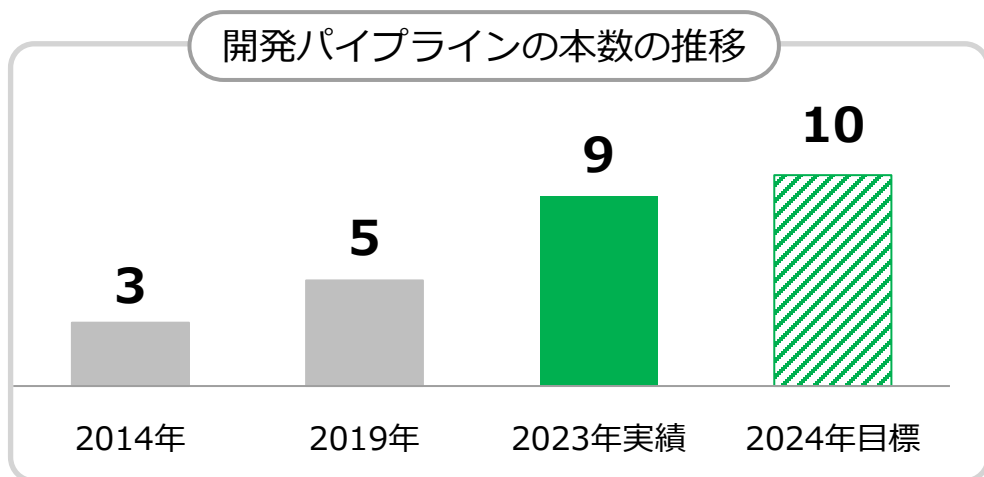
パイプラインの拡充と事業領域の拡大

## 中期経営計画（2020-2024年）

パイプラインの増加と後期の臨床開発の実施

## 指標

開発パイプラインの本数の増加



## 2024年の取組み

### 開発パイプラインの拡充

- DWR-2206の臨床試験開始による増加
- 開発後期のパイプラインの開発支援
- 自社創薬、コラボ創薬のステージアップ

### 事業領域の拡大

- H-1337の米国P2bの開発推進

# 2024年に発生が見込まれるイベント

H-1337

米国 P 2 b トップラインデータの公表

DW-5LBT

米国再申請（2024年1月達成）、承認取得～上市

DWR-2206

国内 P 2開始

DW-1002

中国承認取得～上市と日本申請

新規プロジェクト

研究進捗（新たなコラボレーションを含む）

# 2024年12月期通期連結業績予想 (2024年2月9日公表)

(単位：百万円)

	2023年12月期	2024年12月期		主な要因
	通期実績	通期予想	対前期増減額	
売上高	428	400	△28	<ul style="list-style-type: none"> <li>グラナテックの国内ロイヤリティ終了により減収見込み</li> <li>DW-1002の増加を見込む</li> <li>主な内訳は以下の通り               <ul style="list-style-type: none"> <li>ロイヤリティ収入：DW-1002（欧米中等）、グラナテック、グラアルファ</li> <li>マイルストーン収入：DW-1002（日本）</li> </ul> </li> </ul>
営業損失	△798	△1,500	△702	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発費の増加</li> <li>その他販管費は、概ね前年並み</li> </ul>
経常損失	△796	△1,510	△714	
親会社株主に帰属する当期純損失	△812	△1,510	△698	
研究開発費	930	1,600	670	<ul style="list-style-type: none"> <li>H-1337のP3試験に向けた費用の増加</li> <li>DW-5LBT承認取得による支払マイルストーンあり</li> <li>新薬創出に向けた研究費用（自社創薬・共同研究）の増加</li> </ul>

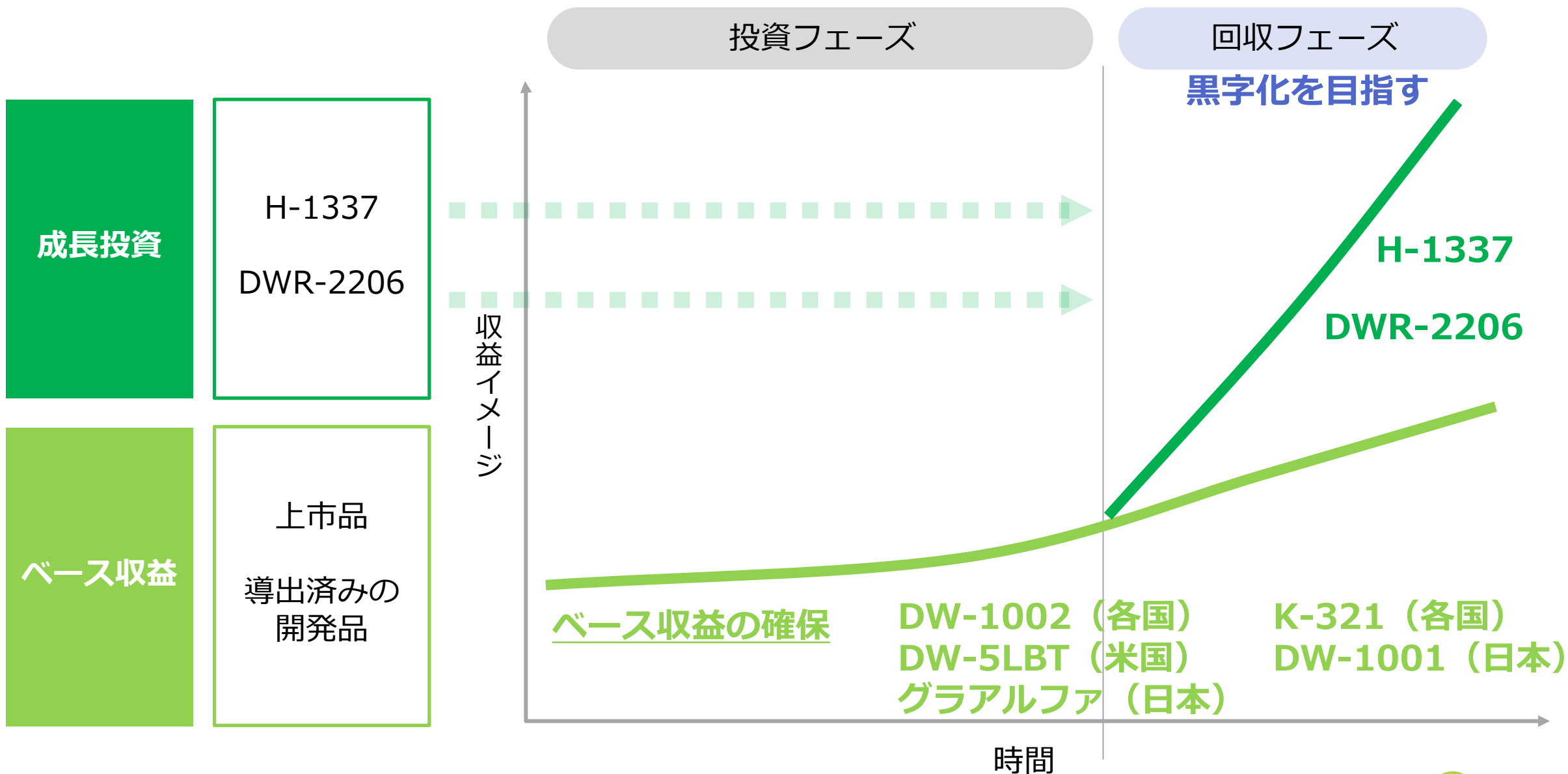
▶ 新株予約権による資金調達は引き続き継続（期間：～2027/12末）

# 開発パイプラインの進捗計画

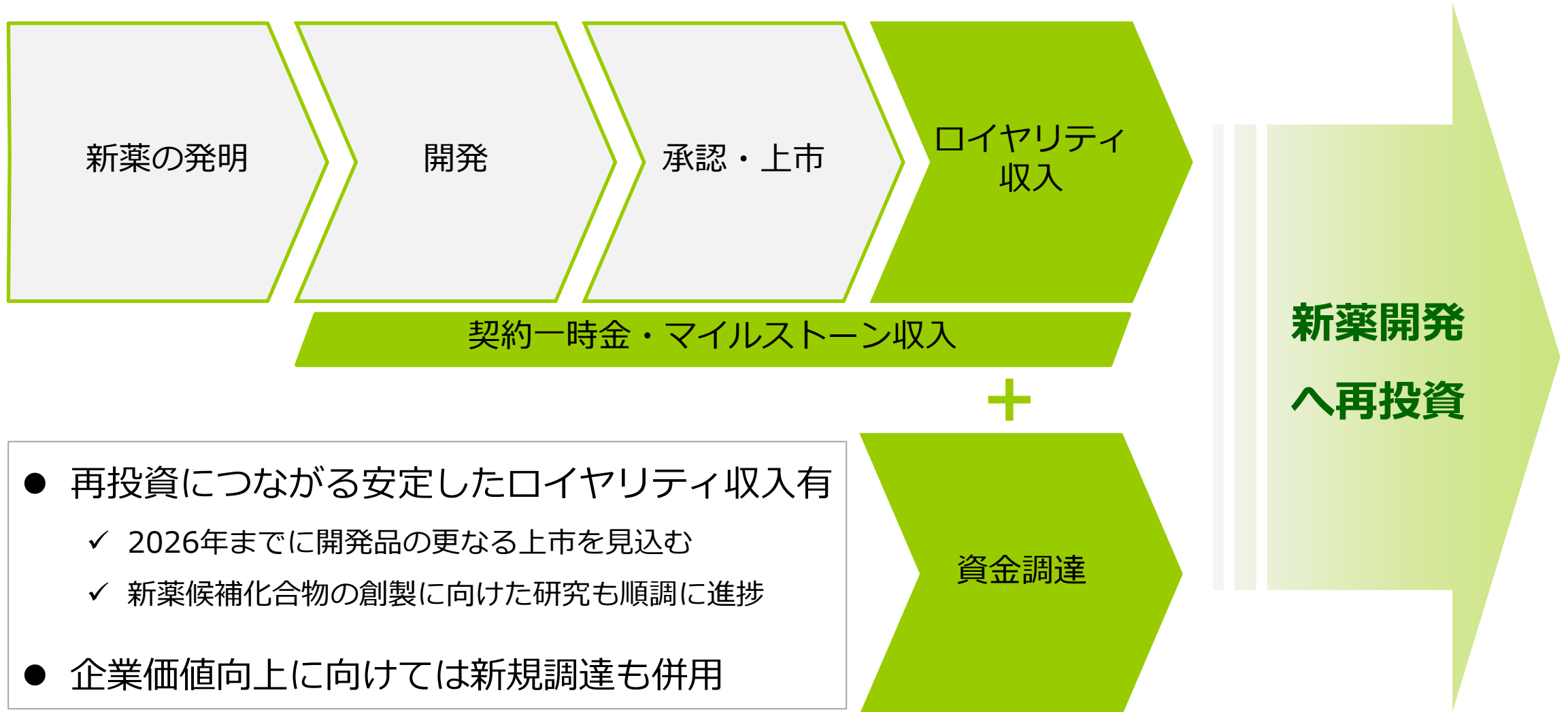
パイプラインの名称等		地域	2023	2024	2025	2026
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b		P3	※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国		P3		申請
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本			P2	
DW-1002	内境界膜染色	中国	申請	承認		上市
	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市
	内境界膜及び網膜上膜染色	米国		申請準備	申請	承認 上市
DWR-2206	水疱性角膜症	日本	非臨床	P2		P3

※上記計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画もしくは当社予想に基づく開発計画であり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

# 成長投資とベース収益の確保



# 当社の継続した成長サイクル



# 借入・資金調達の状況

## 借入の状況

実行残高（2023年12末）	借入枠（借入額）	資金用途	種別
100百万円	200百万円	神経疼痛治療薬「DW-5LBT」のマイルストーンの支払資金	コミットメント期間付タームローン契約
179百万円	440百万円	再生医療用細胞製品「DWR-2206」の開発資金	コミットメント期間付タームローン契約

✓ 眼科手術補助剤「DW-1002」の事業譲受資金の返済完了

## その他の資金調達の状況

行使額累計（2023年12末）	転換／行使率	資金用途	種別
293百万円	32.7%	<ul style="list-style-type: none"><li>アクチュアライズ株式会社への出資</li><li>既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金</li></ul>	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
192百万円	42.5%	<ul style="list-style-type: none"><li>AIによる創薬研究活動（共同研究を含む。）及び新規パイプライン獲得/開発推進に係る費用等</li><li>運転資金</li></ul>	第11回新株予約権

## 今後の資金ニーズ

- ✓ H-1337の次相の開発資金
- ✓ 新規創製品/パイプラインの獲得による開発資金等

# (参考) 事業概要

---



# DWTIグループ概要

会社名	DWTI : 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	831百万円



新薬の創薬（研究・創製）

## 【連結子会社】

会社名	JIT : 日本革新創薬株式会社
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
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	100百万円



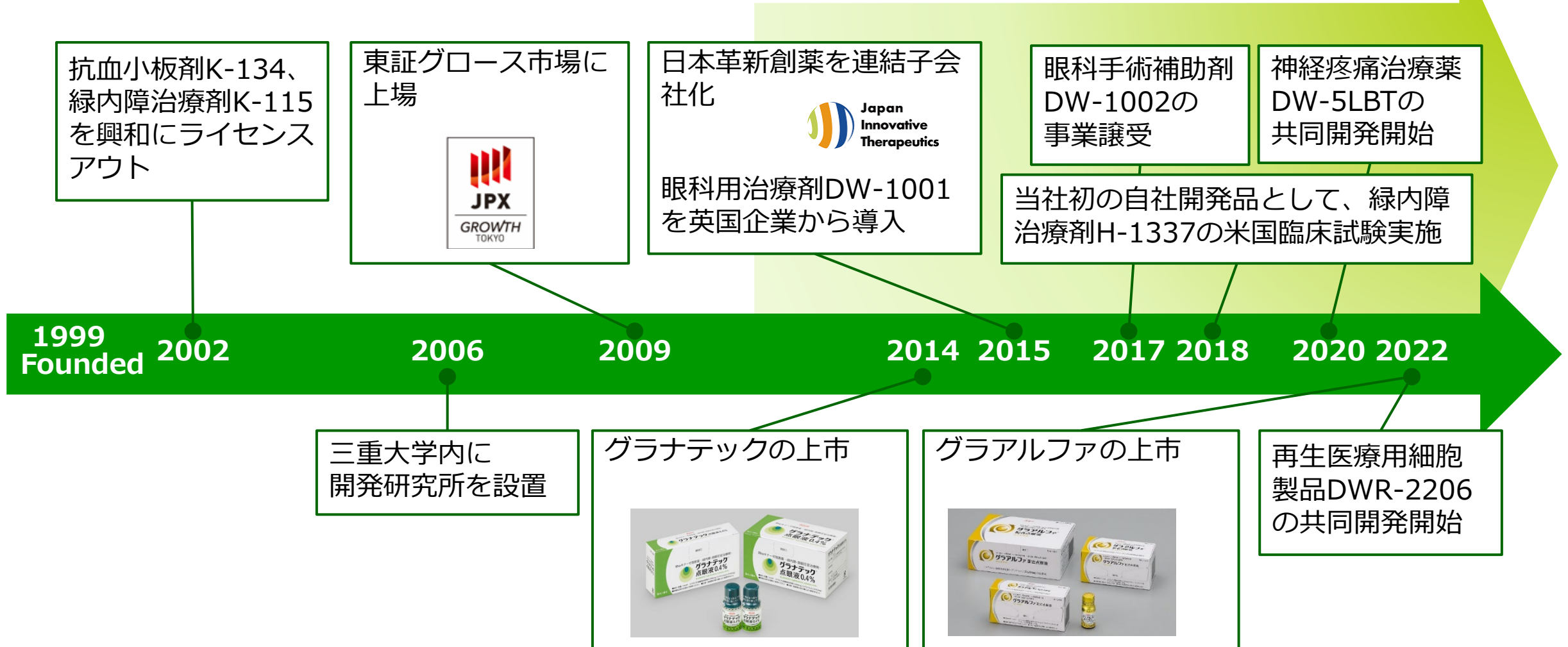
2023年12月末日現在



新薬の育薬（開発）

# グループシナジーの発揮

2014年：戦略の転換期 ～基礎研究特化から自社開発・導入の取り組みへ～



# 事業ハイライト

4

- 上市品は4品目保有
- 開発後期品（P3以降）は5品目保有

## <当社の事業>

創薬

自社創薬

- ✓ 独自の化合物ライブラリーから効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製
- ✓ 他社とのコラボレーションを推進し、新たな新薬の種を創製

育薬

臨床開発

- ✓ 自社で臨床開発の実施（ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う）

事業開発

- ✓ 自社創製品、導入品のライセンスアウト活動
- ✓ 導入は、開発後期品、リポジショニング品を検討

1,500

- 当社の化合物ライブラリーにあるキナーゼ阻害剤の数は、約1,500個
- キナーゼ阻害剤のパイオニア

7

- 導出実績は7品目
- 他には、自社開発（共同開発含む）が3件

# 新薬を生み出す基盤技術

- ◆ 創薬エンジンとは、新薬を継続創出できる当社独自の基盤技術
- ◆ キナーゼとは、タンパクをリン酸化する酵素。過剰なリン酸化は様々な病気を引き起こす要因となる。  
(キナーゼがタンパクの活性 (活動) をコントロール)

## <創薬エンジン>

### 化合物ライブラリー

- ✓ 良質な新薬の種 (ネタ帳)
- ✓ 3つの上市された薬剤を含む

### ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーの化合物から新規品を作る力  
(経験、データ)

### ドラッグウエスタン法

- ✓ 新薬の作用メカニズム探索ツール
- ✓ メカニズムの推定により価値向上 (安全性、効果の要因を推定)

## <キナーゼ阻害剤の可能性>

### 多様な適応疾患

- ✓ キナーゼは様々な疾患において重要な働きを担う
- ✓ 抗がん剤が主流。免疫系、神経変性系、炎症系などの開発検討も進む

### 大きな市場規模

- ✓ キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2兆円以上

### 当社はキナーゼ阻害剤のパイオニア

- ✓ 世界初のキナーゼ阻害剤は1995年に発売されたファスジル  
(当社化合物ライブラリーにも含まれている)



「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。
- 本資料中の業績予想並びに将来予測は、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、実際の結果は事業環境の変化等の様々な要因により、将来見通しとは大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、当社はかかる情報の正確性、適切性等について検証を行っておらず、またこれを保証するものではありません。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所