

2024年2月21日
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

2023年12月期通期決算説明会 Q&A

1	DWR-2206 について、条件及び期限付き承認制度ではなく通常の製造販売承認申請を行うこととなった経緯と PMDA との議論の内容を教えてください。	2023年の計画公表時は、条件及び期限付き承認制度を使うとしていましたが、先行品ビスノバが Phase 1～Phase 3 を申請パッケージとしていたことから、PMDA と協議の上で類似薬剤である DWR-2206 も通常の製造販売承認申請を行うこととしました。
2	開発パイプライン 10 本を目標に掲げられていますが、開発計画には 8 本のみ記載となっています。残りほどのような領域を想定されているのでしょうか。新たな提携を考えているのでしょうか。	開発計画に記載されていないものの当社内でカウントしている薬剤（上市品 2 つ）があることから合計 10 本のものが既に特定されています。足元は 9 本まで臨床開発ステージに進んでおり、非臨床段階の DWR-2206 が 2024 年に臨床開始すると 10 本を達成する予定です。新たな提携等ではありません。
3	29 ページの収益イメージ図について、H-1337 が上市するまでは黒字化達成は難しいのでしょうか。	ご理解の通り、大きな成長としては、H-1337、DWR-2006 に期待しています。ベースのロイヤリティ収入が上がり開発費を使わなければ短期的な黒字化も見込まれますが、開発費を現状程度使いながら黒字を計上するという意味では、H-1337 もしくは DWR-2006 の上市が必要と考えています。
4	H-1337 は自社で Phase3 試験を実施する予定でしょうか。	通常のバイオテックの考え方に基づいて、良い結果であれば、自社で実施するのが適切だと考えています。自社開発をしたいと思っておりますが、資金調達環境と交渉先との経済条件を見ながらライセンスアウトも検討していきたいと考えています。

5	H-1337 は 2024 年に Phase2b を実施、2025 年以降に Phase3 となると、そこが黒字化までの最後の赤字のピークになるという理解でよいでしょうか。	はい。Phase3 を実施すると今まで以上の大きな投資が必要となります。それがそのまま赤字になりますので、ピークとなるのは仰るとおりです。
6	今回の株価の低迷に関して、社長はどのように受け止めていますでしょうか。	<p>株価低迷の要因を特定するのは難しいですが、2つの観点があると考えます。1つは市況環境で、これは現在かなりのアゲインストとなっています。そのため、総じてバイオへの風当たりは強く、当社の株価にもこれが影響していると思います。一方で、市況が悪くても個別には上昇している企業もありますので、その要因も検討する必要があります。我々は 2023 年の事業進捗は順調に進んだと自信を持っていますが、目標としていたイベントに対する一部の遅れ（H-1337 の投与開始の若干の遅れ）や未達成が認められました。そういったマイナス点が株価に影響があったのではないかと考えています。</p> <p>厳しい状況であるものの、掲げる目標をしっかりと達成していく、市場から期待されている成果を出していくことを昨年以上・今まで以上に意識して、それを前面に出すことによってこの状況を打破したいと思っています。</p>

以上