

個人投資家向け会社説明会

2024年7月4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



DWTI

目次

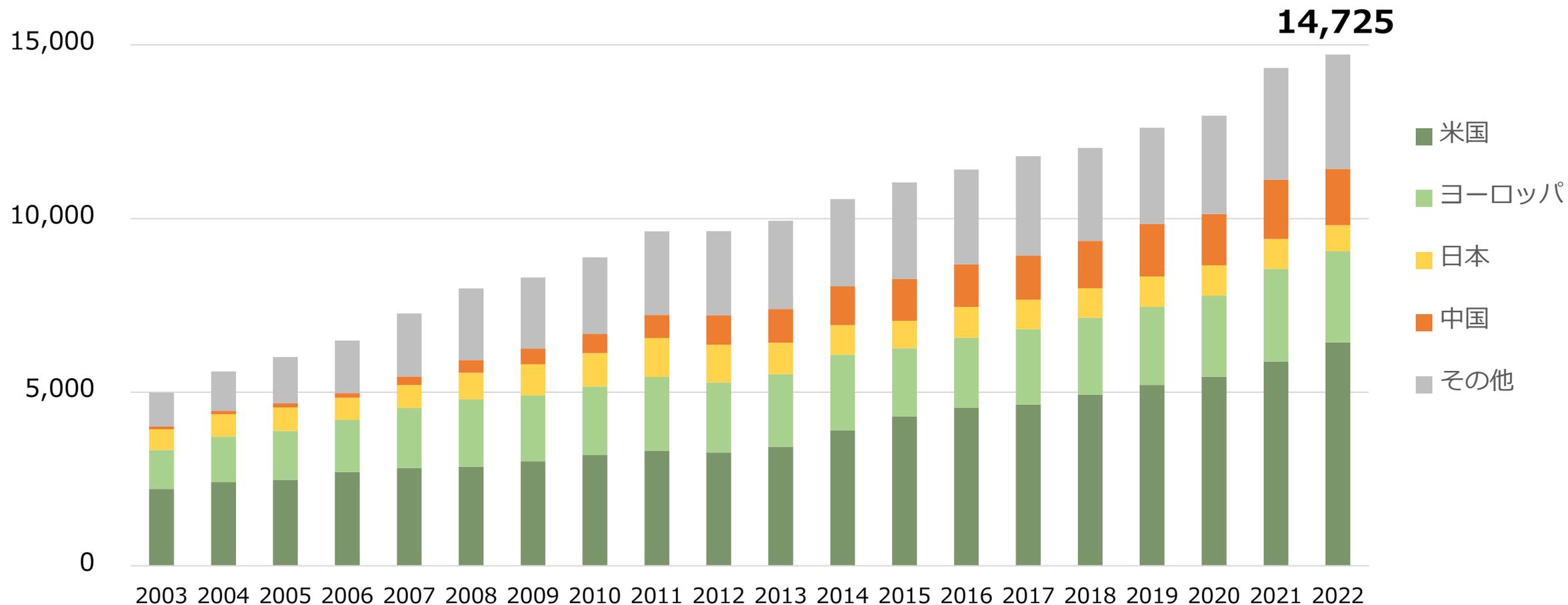
- 1 当社と取り巻く環境
- 2 上市品・開発品
- 3 事業計画

1.当社と取り巻く環境

世界の医薬品市場 売上高推移

✓ 高齢化、技術革新により医薬品市場は拡大中。近年は高薬価化傾向。

(単位：億ドル)

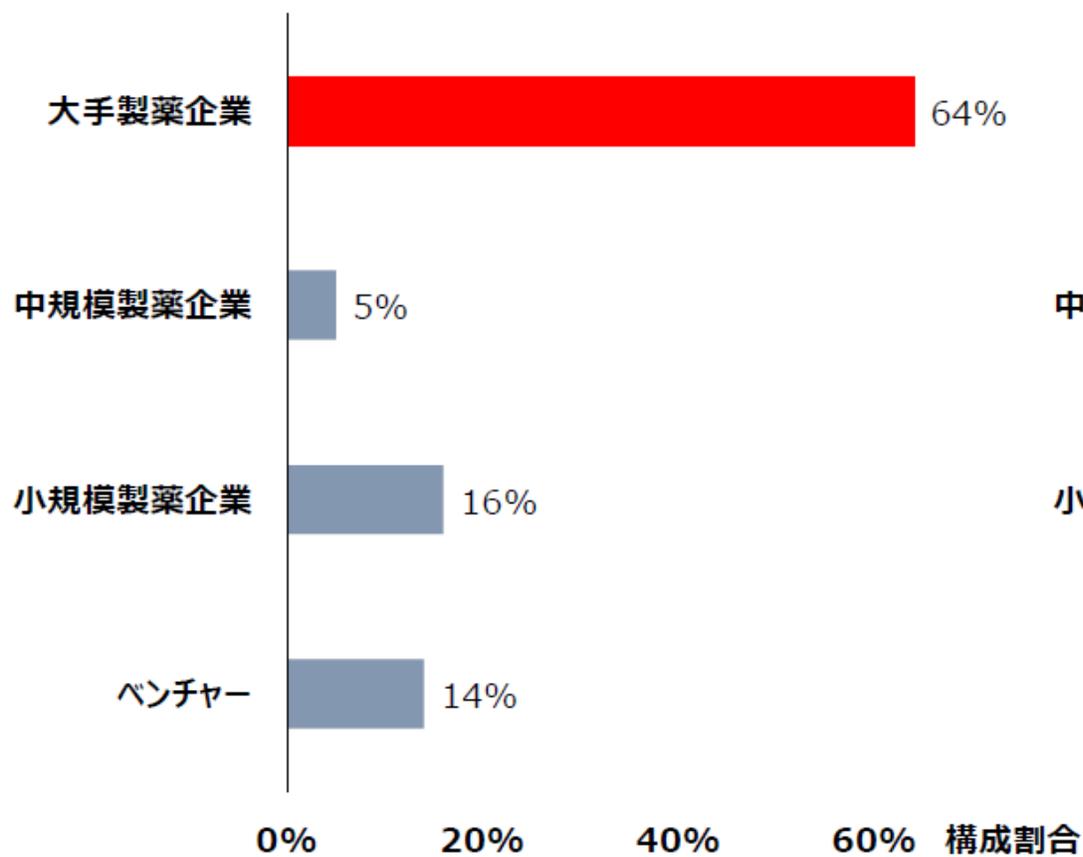


出所：Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2003から2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

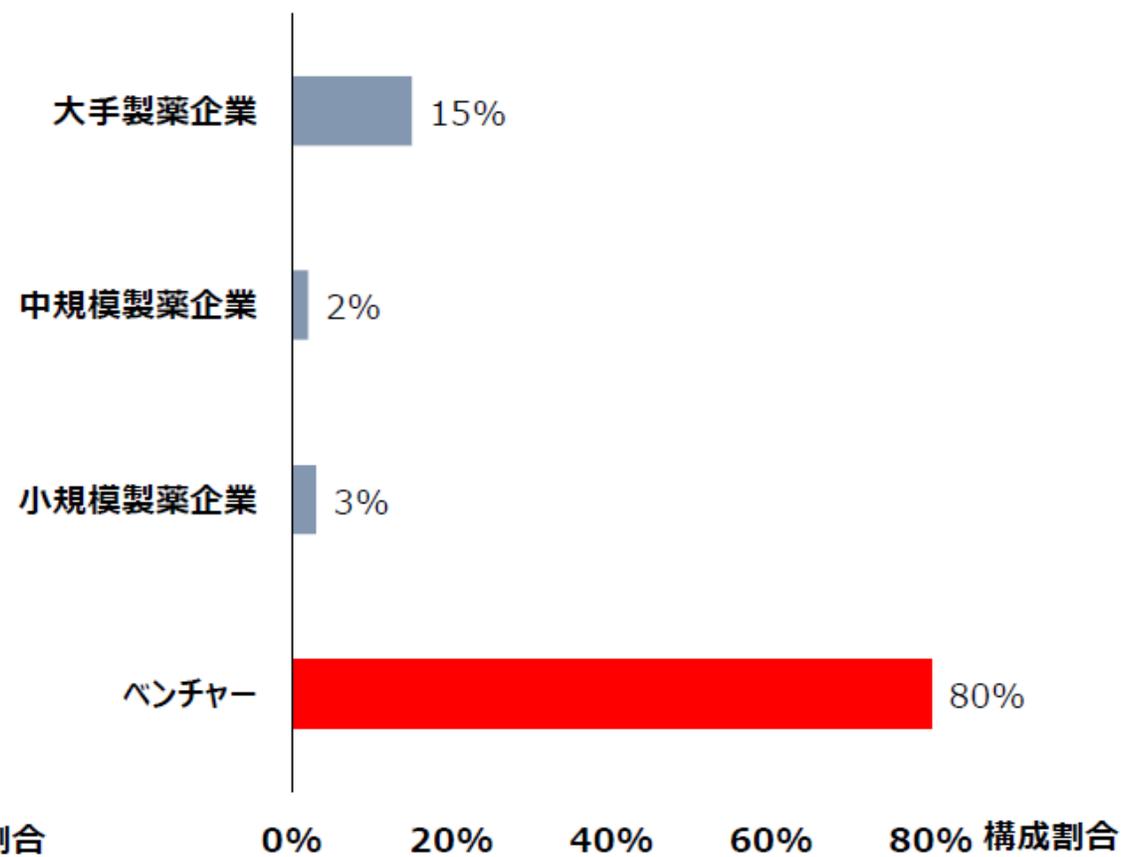
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024

トレンド① 創薬の担い手はバイオベンチャー

世界の医薬品売上高シェア
(企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア
(企業規模別)



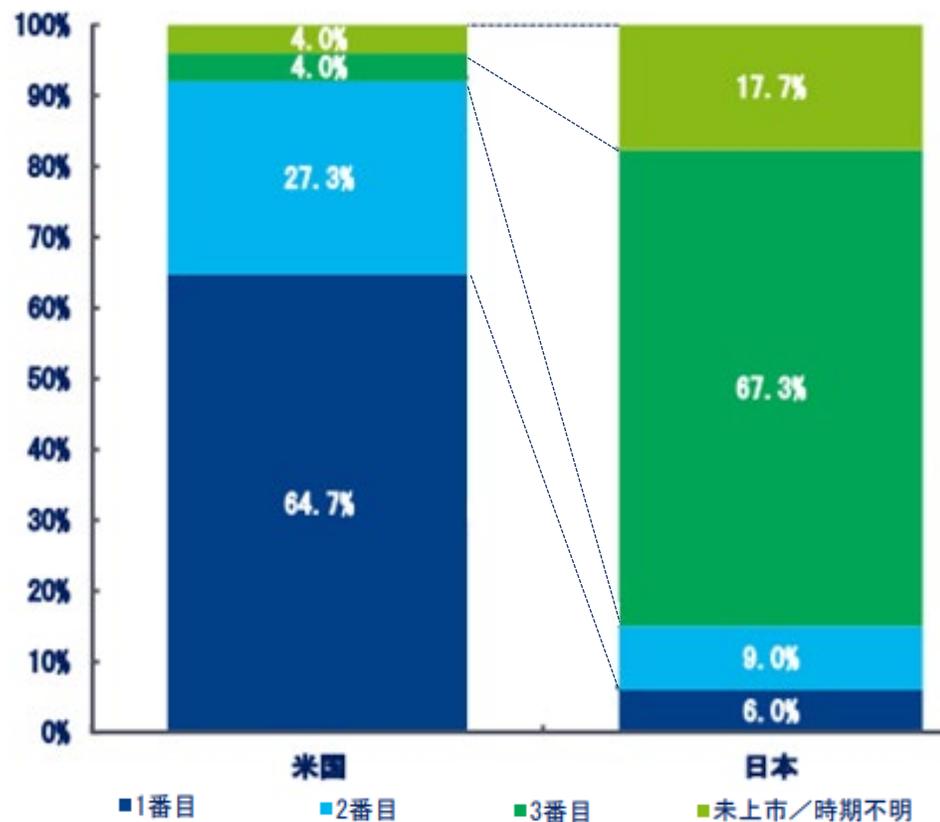
(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社

出典：経済産業省、バイオ政策の進展と今後の課題について
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/016_04_00.pdf

トレンド② 米国が業界を牽引

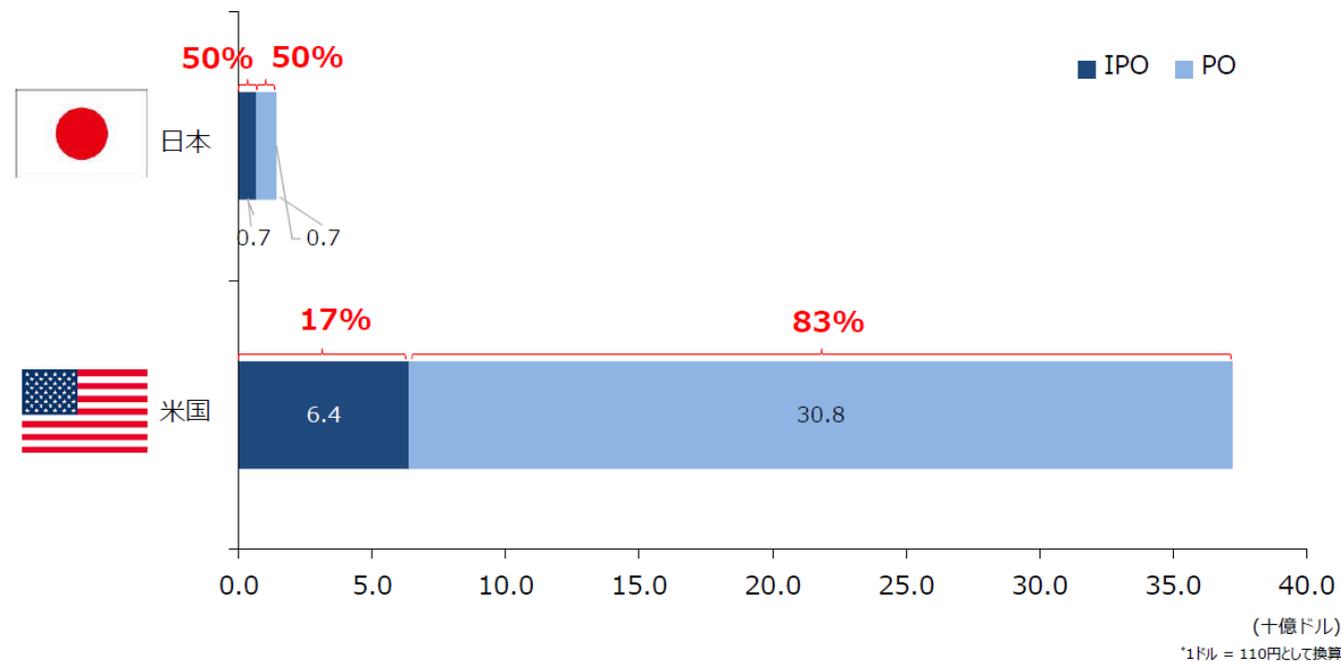
米国開発が主流

売上上位300品目の日米上市順位 (2019年)



米国調達額は日本の40倍以上

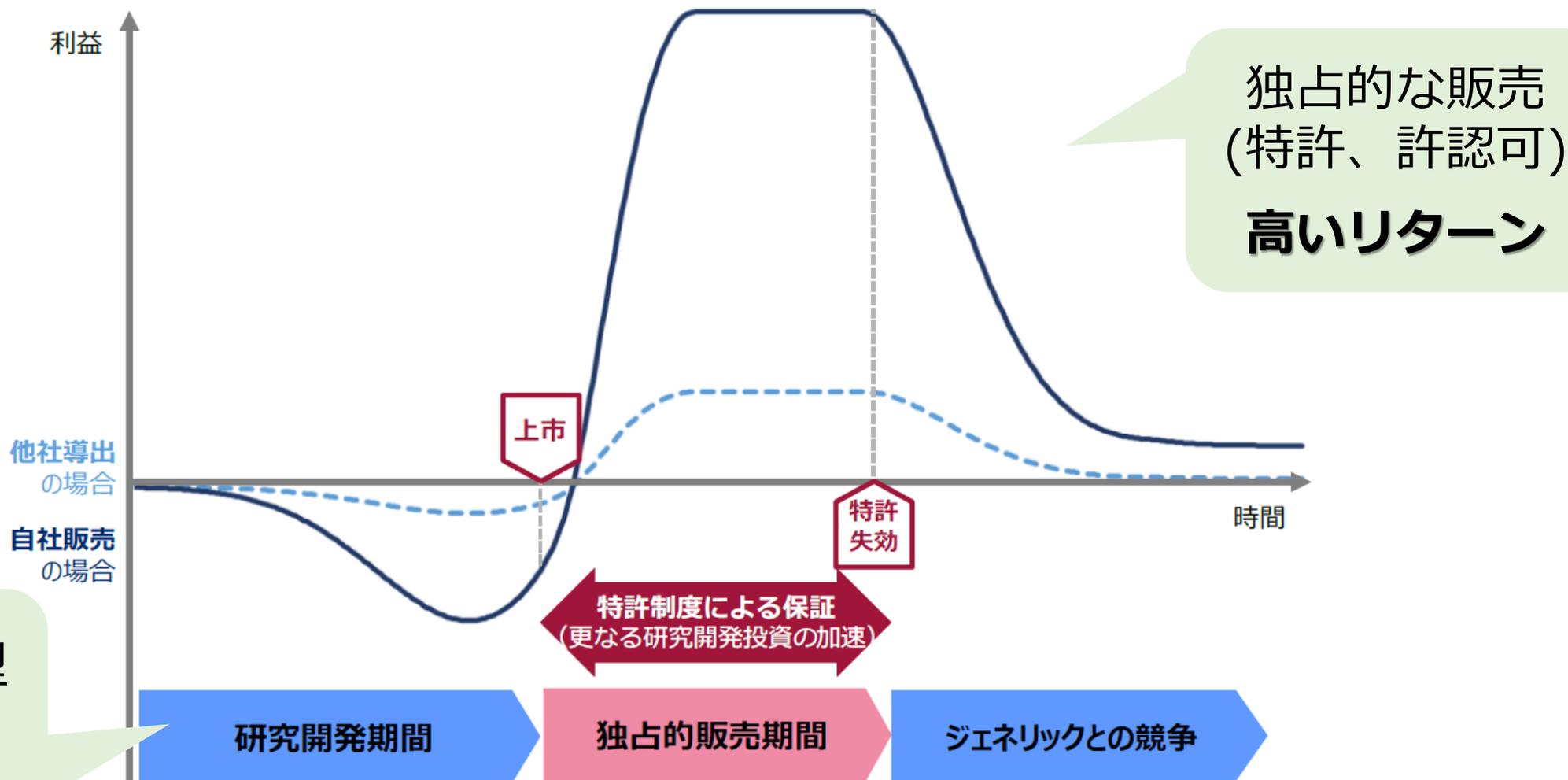
日米バイオベンチャーの資金調達 (2011~15年)



出典：厚労省、医薬品産業ビジョン2021資料編より日米を抜粋 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

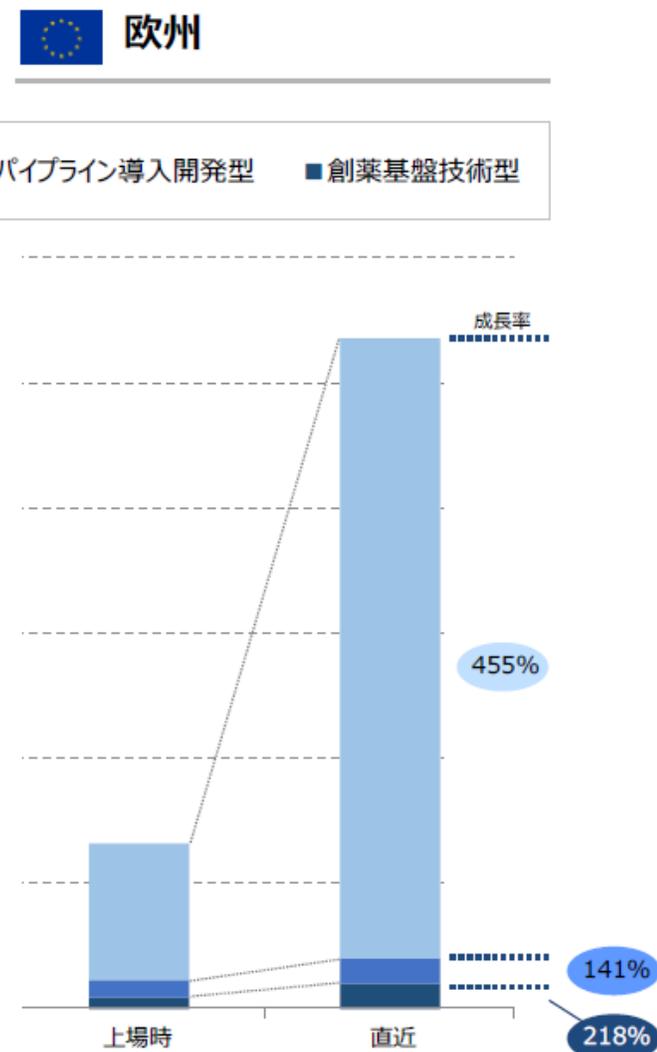
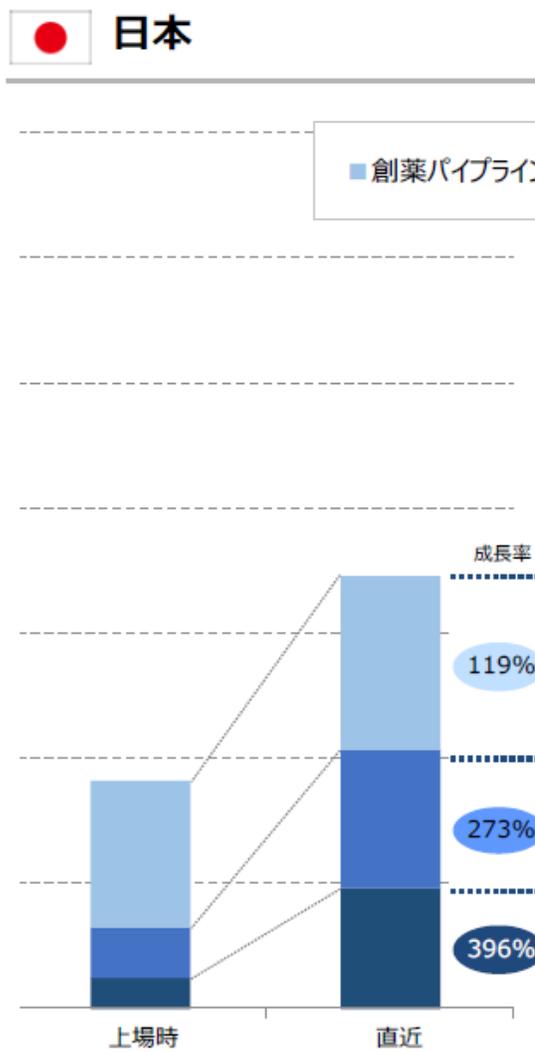
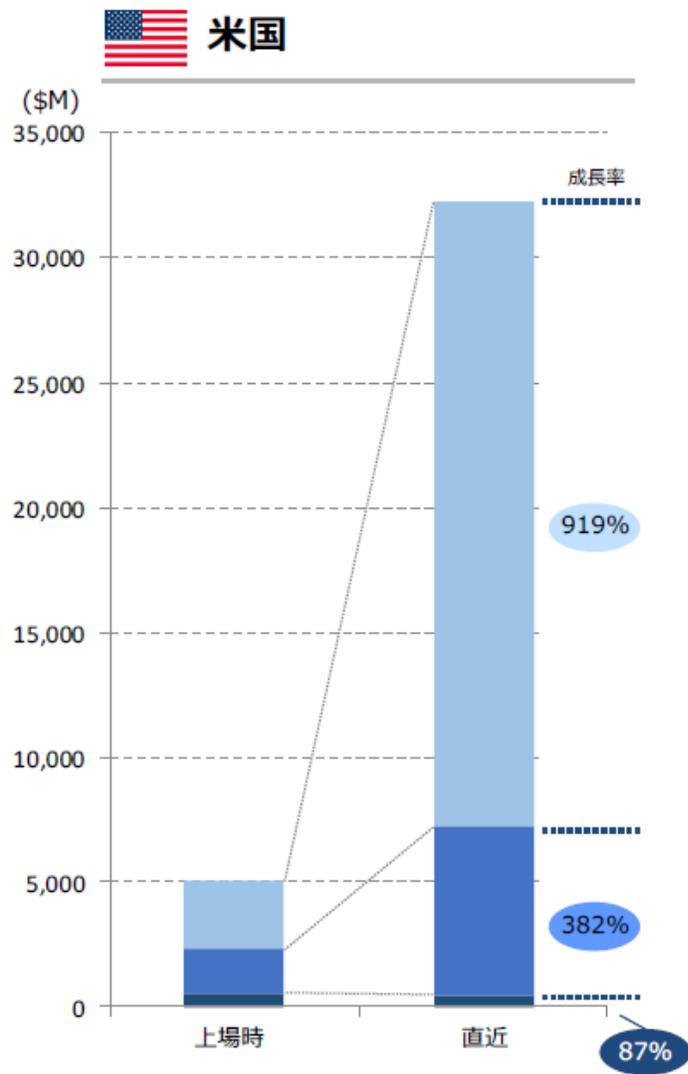
出典：経済産業省「バイオベンチャーの現状と課題」

医薬品の一般的な収益構造のイメージ



(注) 医薬品の種類 (抗体・再生医療等) によってはジェネリックとの競争が発生しにくいと想定される。
(出所) 各種公表資料より作成

日米欧のIPO時と直近の時価総額比較



(注) 分析対象企業 (P17~19を参照) について、企業数を補正 (日欧の企業数を米国に合わせて比較) している。
 実際の日本の企業数は米国の1/10、欧州の1/5であるため、幅を持って見る必要がある。「直近」は2017年12月1日時点の数値を用いた。

(出所) データベースFactsetより作成

出典：伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～

上場企業としてのバイオベンチャー 海外成功例

Gilead Sciencesの時価総額推移とその要因



日本発の画期的な新薬を世界へ

- ▶ 有益な新薬を患者の皆様にお届けする
- ▶ 最大マーケットである米国市場での事業展開

会社概要



会社名	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（略称：DWTI（デューティー））
上場市場	東京証券取引所グロース市場（証券コード：4576）
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
資本金	831百万円
役職員数	32名（連結）
事業拠点	本社：愛知県名古屋市 開発研究所：三重県津市（三重大学に産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」設置）

2023年12月末日現在

【主要な取引先】



当社の特徴

DWTI
(デューティー)
とは

眼科疾患に強みを持つ、創薬基盤型バイオベンチャー

製品と
開発品

バランスの取れたパイプライン群



※化合物別、疾患別でカウント

実績と戦略

創薬実績を積み重ねて高い収益性の獲得へ

自社発明品
の上市実績

1

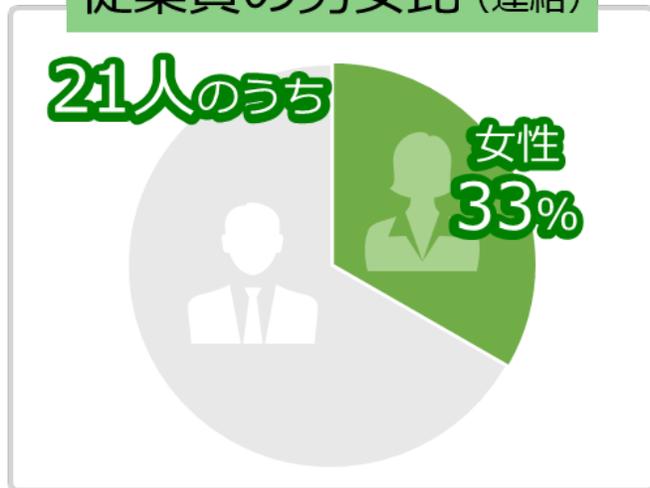
現在までの
導出実績

6

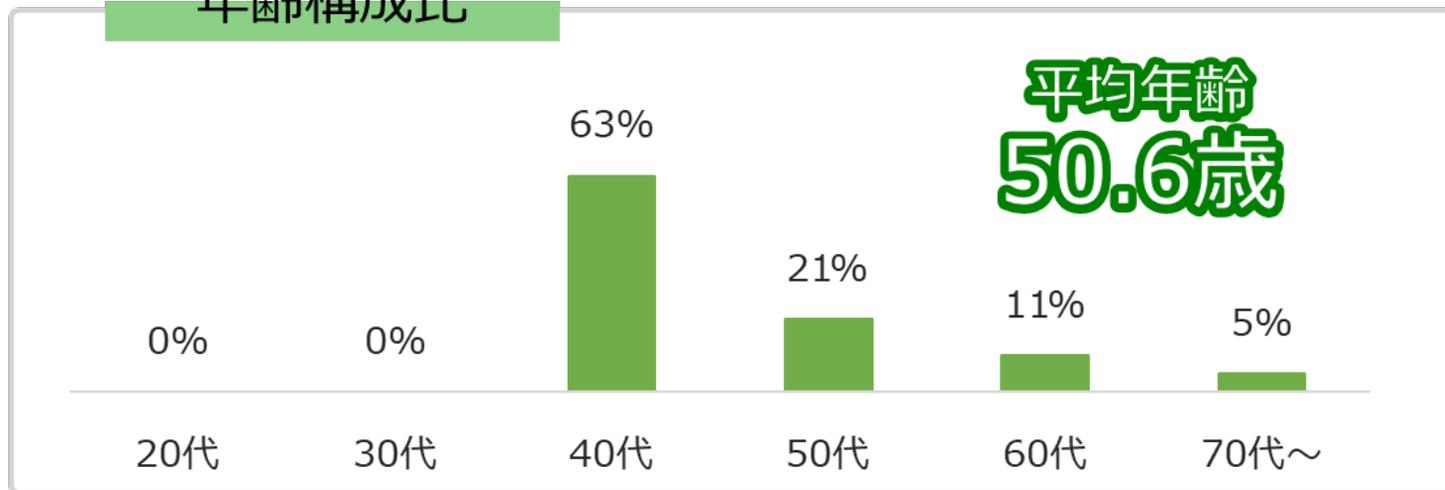
- ✓ 自社開発とライセンスアウトのハイブリットモデル
- ✓ 複数製品の上市で経常的な黒字を目指す

従業員の状況

従業員の男女比 (連結)



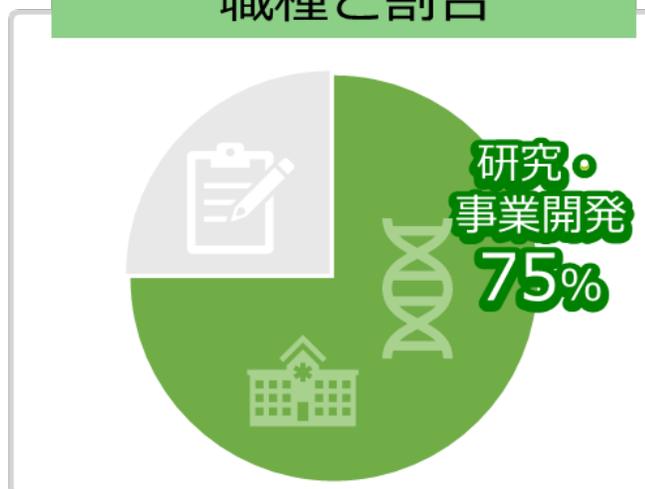
年齢構成比



管理職の男女比



職種と割合



平均勤続年数



3年離職率^(※)



2023年12月期実績より

※:起算日2021年1月1日

2.上市品・開発品

眼科疾患の現状

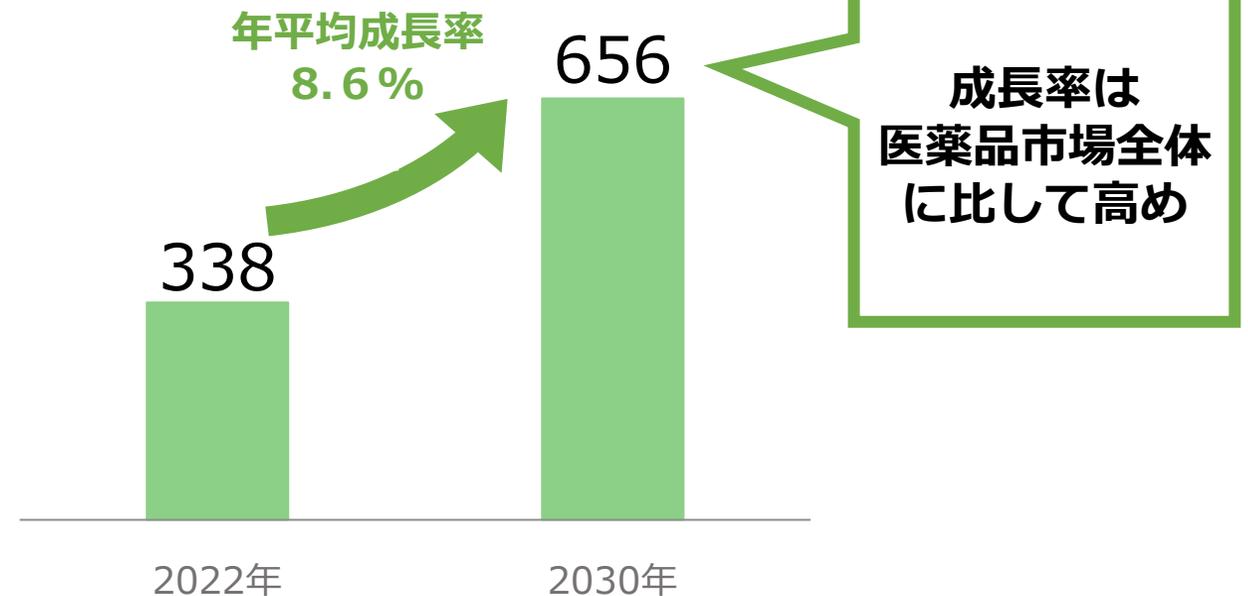
眼の健康に対する取り組みは、持続可能な社会の実現においても極めて重要な社会課題

- ✓ 社会の高齢化、デジタル機器等の生活環境の変化を背景に、眼疾患の患者数は増加すると予想
- ✓ 世界的に増加する視覚障害は、年間約4,107億ドルもの経済損失をもたらす (※1)



眼科用医薬品 世界の市場規模

(単位：億ドル)

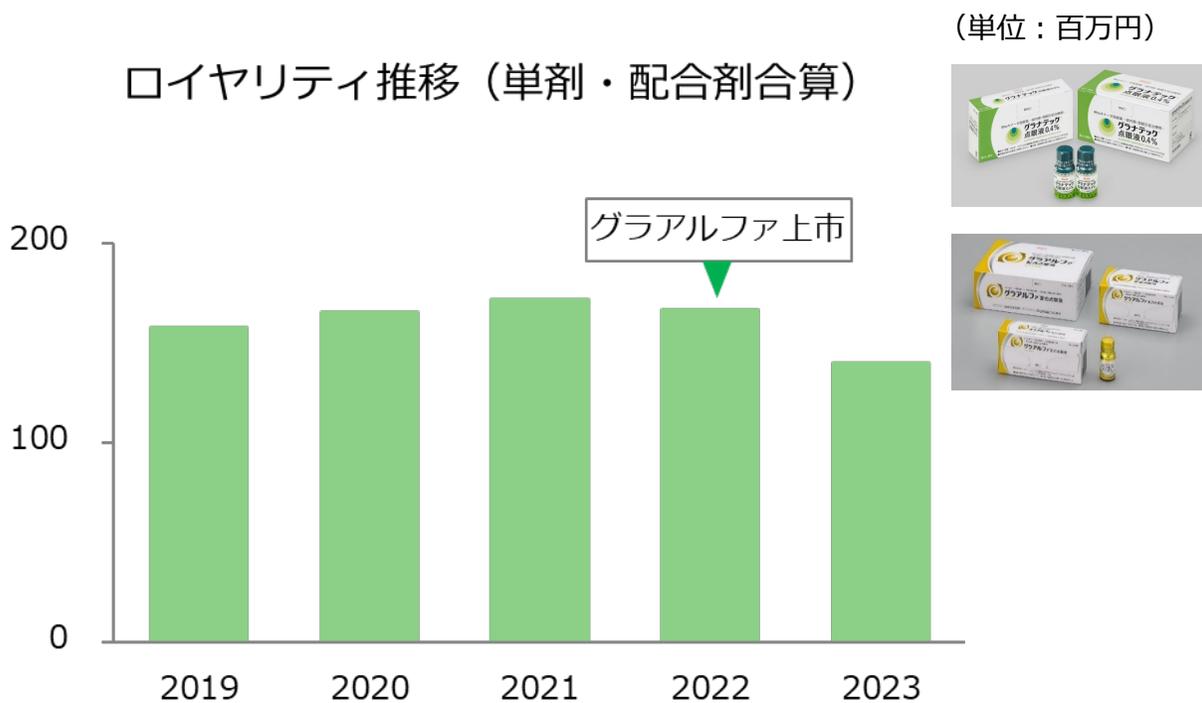


※1 Lancet Glob Health 2021; 9: e489-551 (DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30488-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30488-5))

※2 WHO, The World Report on Vision (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516570>)

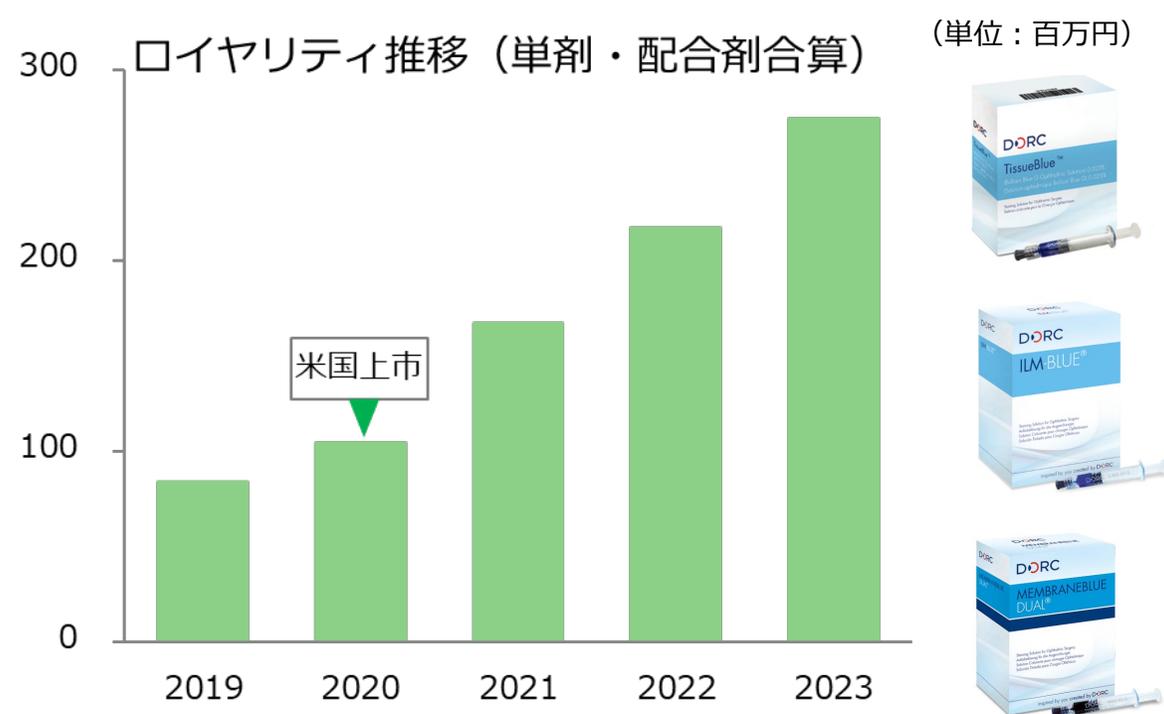
上市品

グラナテック®・グラアルファ® ⇒緑内障、点眼剤



- ✓ グラナテックの国内ロイヤリティは、2024年9月で終了予定。全体のロイヤリティは減少傾向。

ILM-Blue®・TissueBlue™・ MembraneBlue-Dual® ⇒眼科手術時の染色剤



- ✓ 販売好調、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。

緑内障治療剤

緑内障とは

- ✓ “silent thief of sight” ととも呼ばれ、自覚症状なく、眼圧上昇によって視野が狭くなる病気
- ✓ 40歳以上の場合、20人に1人が発症するとされ、治療には点眼剤を投与

<見え方のイメージ>



※日本眼科医会, <https://www.gankaikai.or.jp/info/detail/glaucoma.html>, 緑内障ってどんな病気?

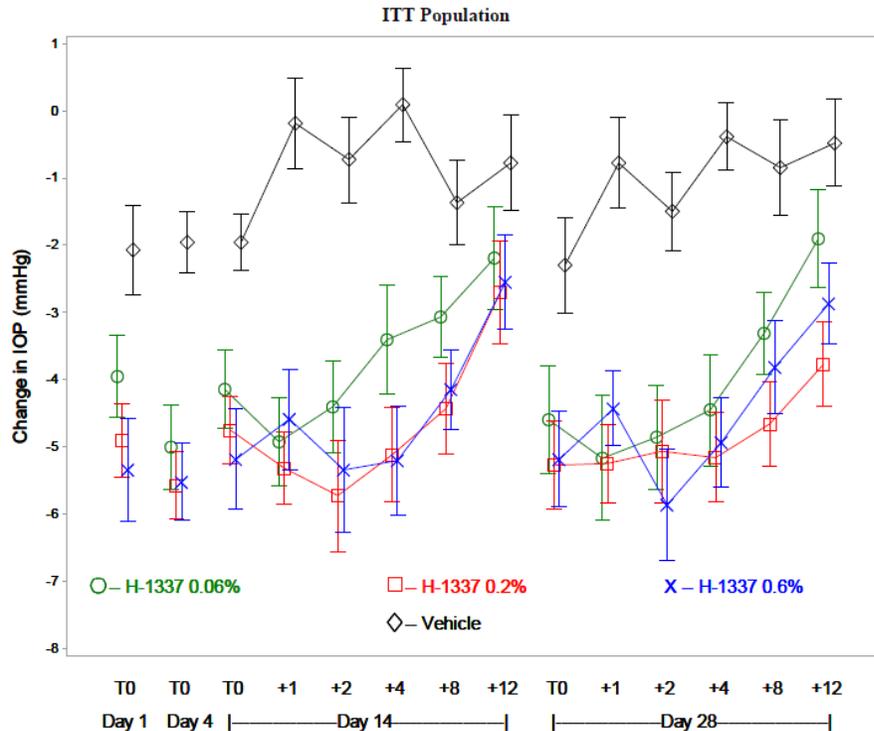
臨床試験

米国P I /P II a結果（試験期間 2018年3～9月、87症例）

有効性 3群（0.06%、0.2%、0.6%）全てでプラセボに対して眼圧下降効果を示す ▶▶ **臨床POCを取得**

安全性 点眼部位の軽度の紅斑がみられたものの十分な忍容性あり

Figure 3: Change in Intraocular Pressure in the Study Eye Across Time Points



米国P II bデザイン（試験期間 2023年8月～）

概要：

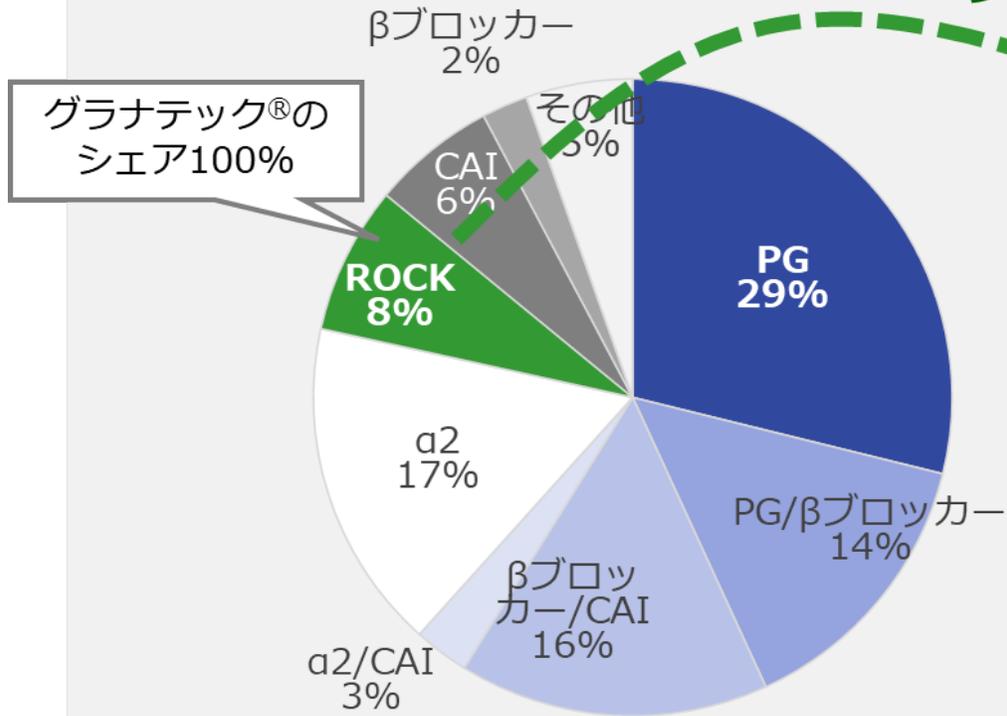
- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験：緑内障・高眼圧症患者に対して、H-1337の有効性と安全性を検証する

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

➔ **トップラインデータは2024年後半の公表予定**

H-1337のポテンシャル 第二選択薬のFirst Choiceを目指す

日本市場（2020年度：約898億円）



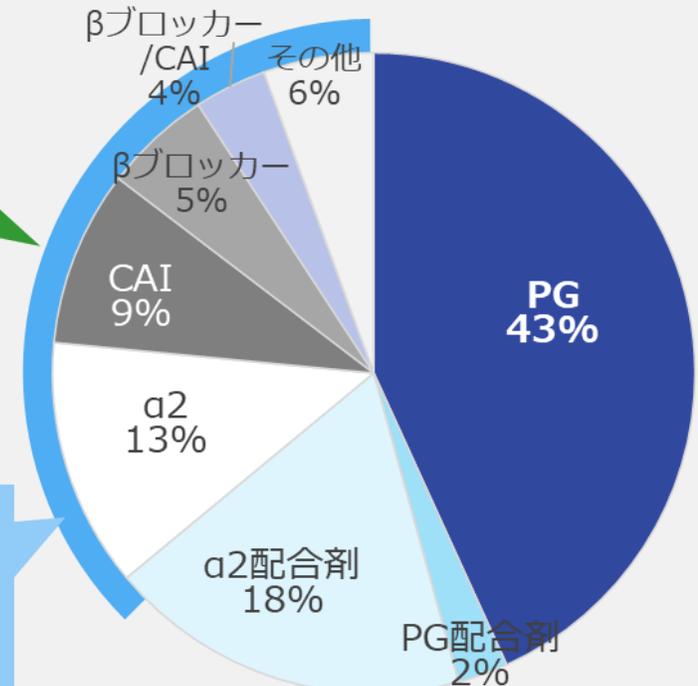
※厚生労働省「第7回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1

シェア8%と仮定した場合 * 150円/ドルと設定
約360億円*

H-1337

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

角膜内皮疾患治療薬

角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み

<略語の説明>

DSAEK : Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty

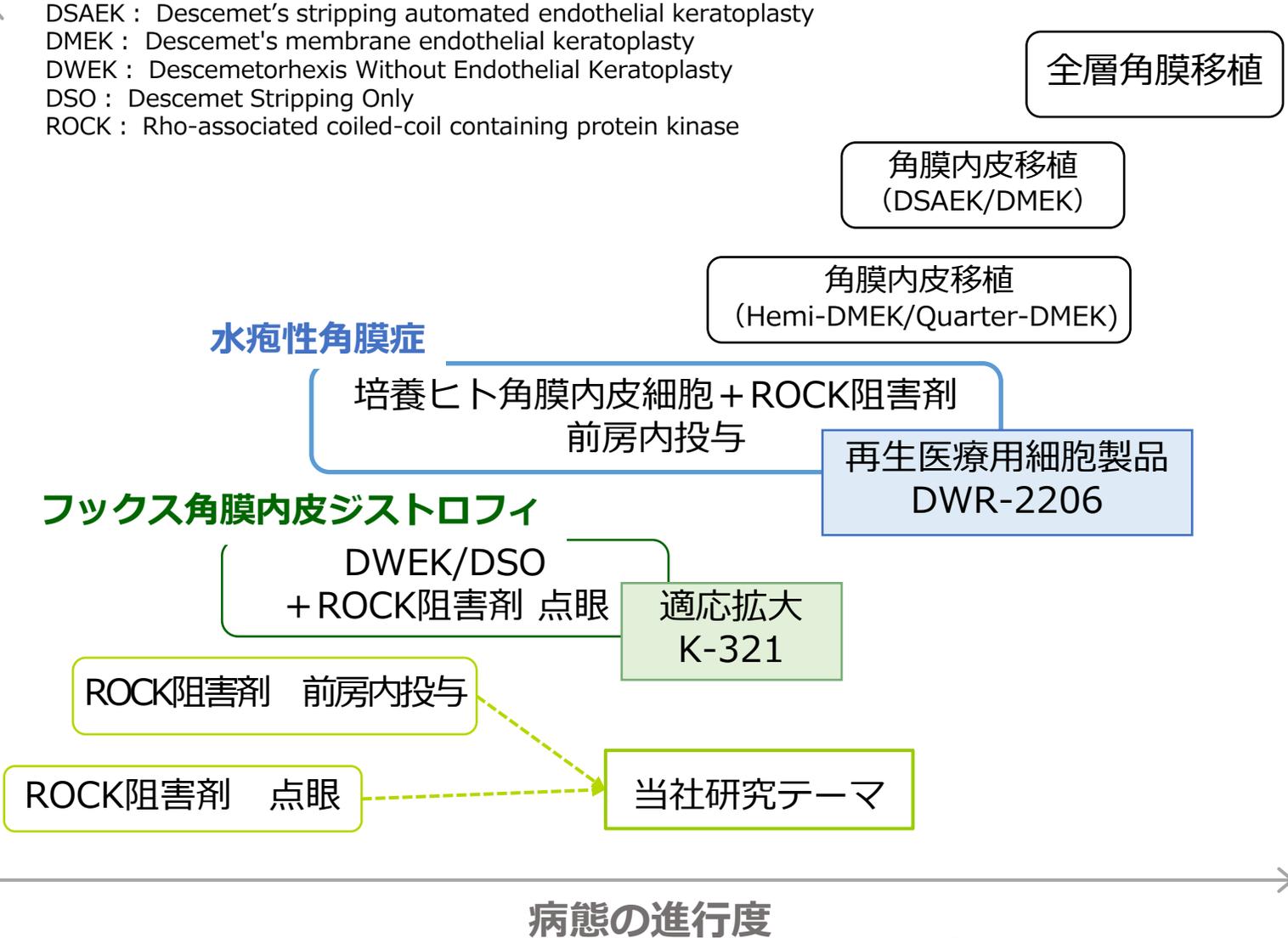
DMEK : Descemet's membrane endothelial keratoplasty

DWEK : Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty

DSO : Descemet Stripping Only

ROCK : Rho-associated coiled-coil containing protein kinase

治療の侵襲度

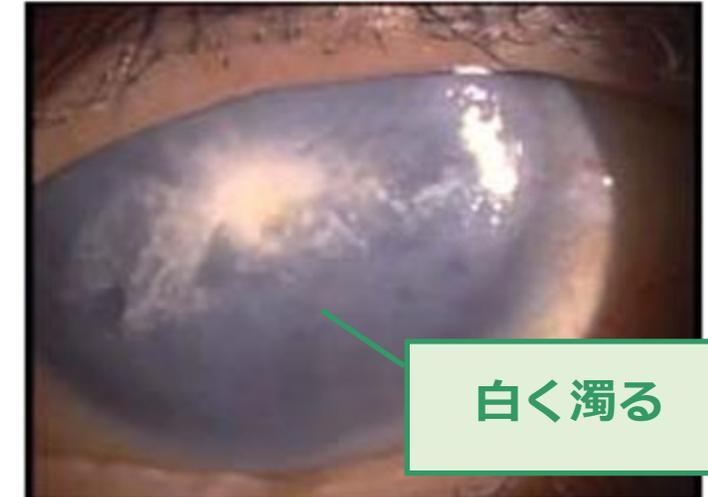


角膜内皮疾患の例：

コンタクトレンズ等による慢性的な酸素不足

→機能低下、眼障害へ

水疱性角膜症



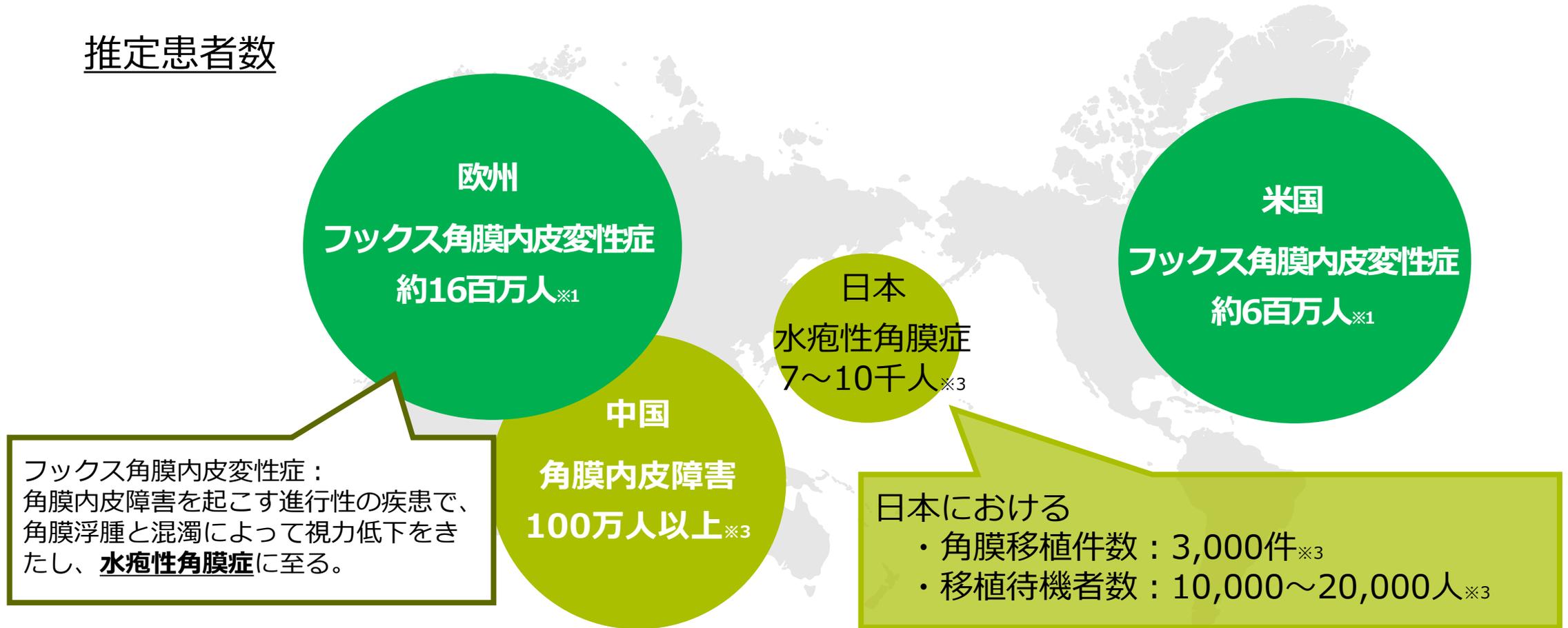
白く濁る

※日本眼科医会,報道資料「コンタクトレンズ眼障害放置すると失明の可能性も」,平成16年9月16日

角膜内皮障害の患者数

- ✓ 最終的に角膜移植が必要となる患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない※3

推定患者数



※1 United Nations 「World Population Prospects 2022」より40歳以上の人口を当社計算し、罹患率4%（※2）を掛けた数値。

※2 Moshirfar M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.

※3 当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）

再生医療用細胞製品 DWR-2206

水疱性角膜症とは

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、白く濁ることで視力が著しく低下する病気。

角膜内皮細胞の減少

角膜内皮細胞

いなくなったところは大きくなってカバー!

内皮細胞の著しい減少

- ヒトの角膜内皮細胞は、通常分裂増殖しない。
- そのため、様々な原因により内皮細胞が減少すると、残った内皮細胞が各々の細胞面積を大きくすることで、角膜内皮を覆う。
- 原因として、白内障手術などの内眼手術(最多)、レーザー虹彩切開術(急増している)、コンタクトレンズの長期使用、外傷、遺伝性などがある。

水疱性角膜症

ぼくたちだけじゃムリだ...

浮腫による角膜混濁

- 正常な場合の内皮細胞密度は約 $3,000 \text{ cell/mm}^2$ であるが、 500 cell/mm^2 未満に減少すると内皮細胞に機能不全が生じ、角膜上皮・実質に浮腫が起こる。
- 浮腫により角膜が混濁するため、視力の著しい低下が生じる。
- また、角膜上皮がはがれやすくなり、剥離が起こった際に眼痛を伴うことがある。

<角膜の断面図>

ボーマン膜

前面

角膜上皮

角膜実質

デスメ膜

後面

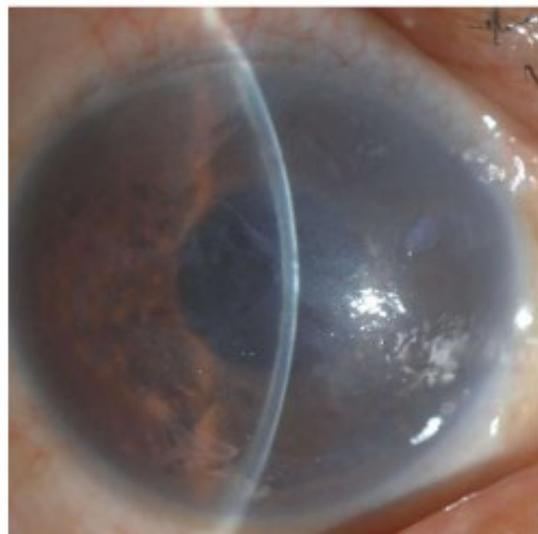
角膜内皮

- ✓ 角膜は透明な5層の膜で構成しており、光を通す。
- ✓ 角膜内皮細胞が一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持。

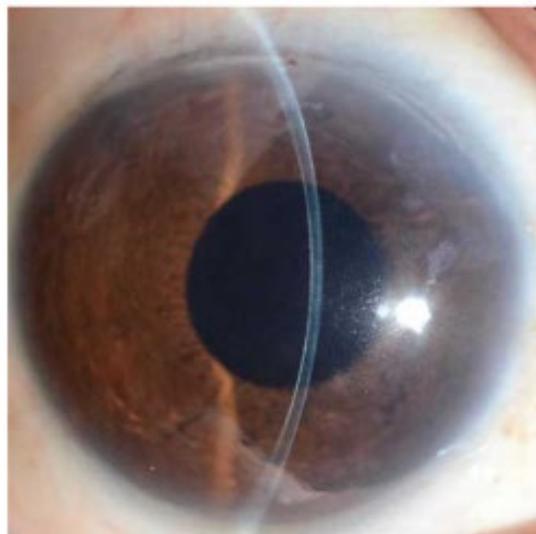
出典：病気がみえる Vol.12 眼科（第1版），page 94,株式会社メディックメディア

角膜内皮細胞の培養と臨床研究の成功

治療前



治療後



矯正視力 0.05 → 1.0に回復

出典: Kinoshita S., Koizumi N, et al. N Engl J Med. 2018

- 2013/12、京都府立医科大学附属病院において世界初の細胞注入療法のfirst-in-man（ヒト初回投与試験）開始
- 現在までに50名を超える患者さんの治療に成功し有効性と安全性を確認
- 注射針を使って細胞を眼内に注入、10分以内に治療が終了し、患者さんの負担が少ない
- 解剖学的にほぼ正常な角膜の再建が可能であり、視力の回復も理想的であると考えられる

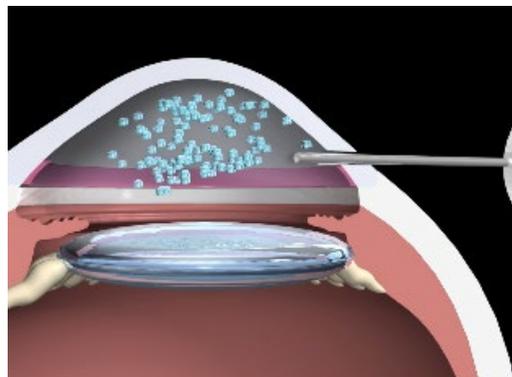
DWR-2206の特徴と進捗状況

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

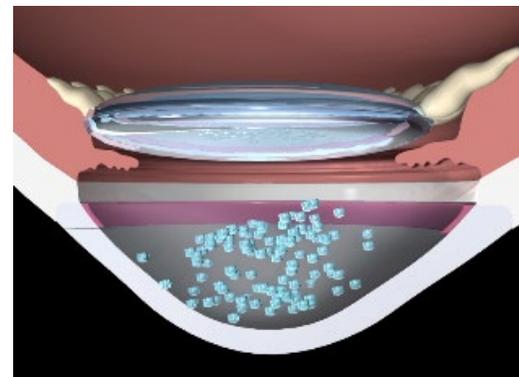


凍結角膜内皮細胞製剤

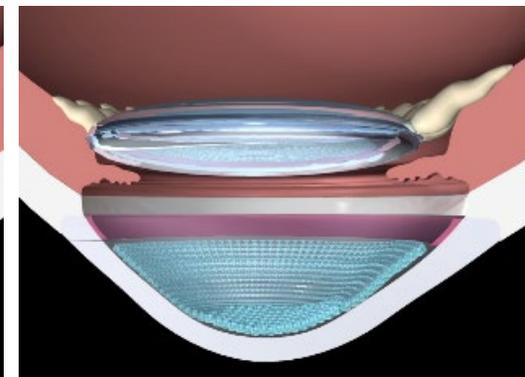
温めて融解し
注射



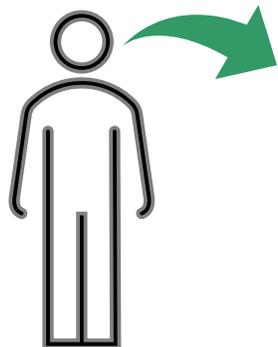
1 培養角膜内皮細胞
+ ROCK阻害剤



2 うつむき姿勢（3時間）



3 角膜内皮組織の再生



1人のドナーから提供された角膜から
角膜内皮細胞を培養。
50-80人の治療が可能となる製品を
作れる。

【進捗状況】

- ✓ **2024年3月、国内PⅡ試験の治験届書提出**
- ✓ 中華圏、韓国の権利は、起源元のアクチュアライズ社が中国Arctic Visionに導出済み

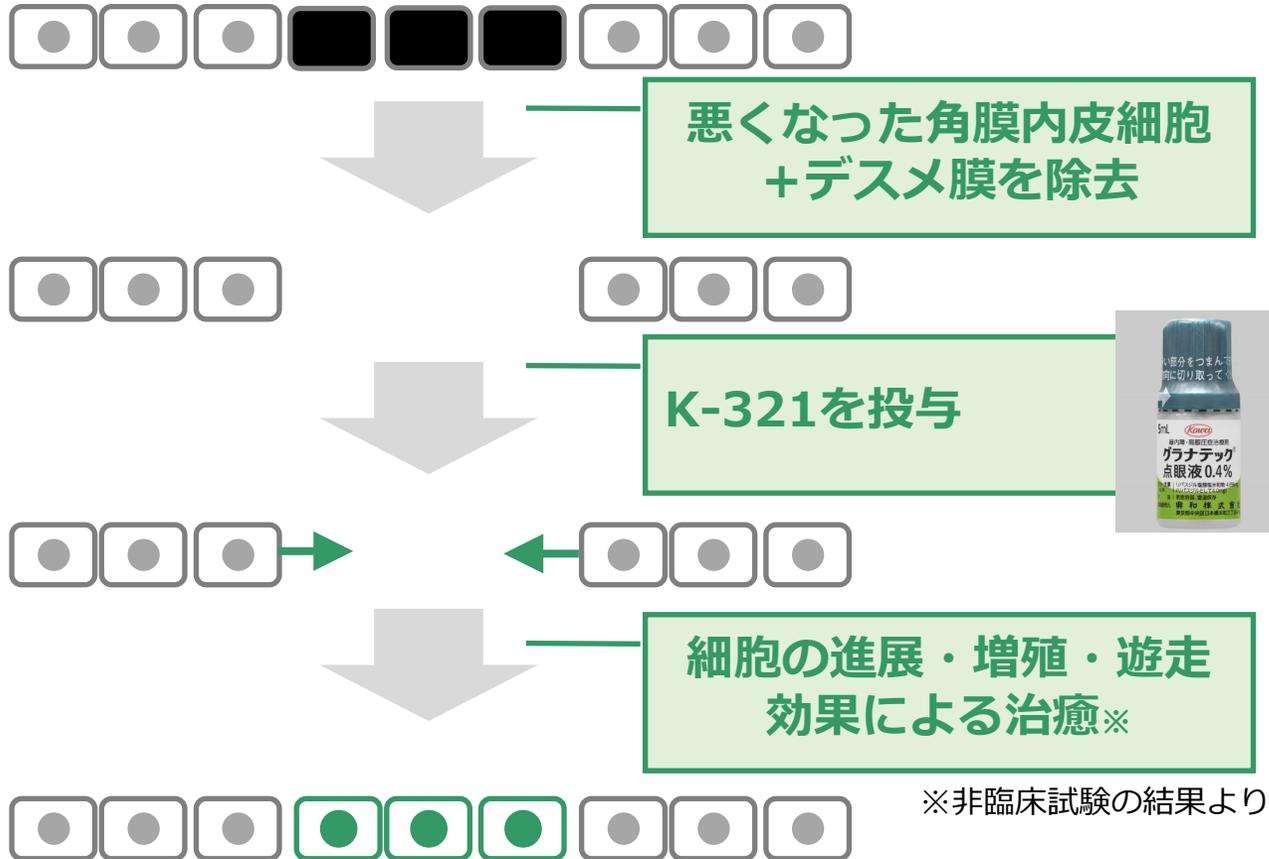
フックス角膜内皮変性症 K-321

K-321の特徴と進捗状況

適応拡大

K-321（一般名：リパスジル塩酸塩水和物）をデスメ膜剥離後のフックス角膜内皮変性症患者に点眼することで、角膜内皮細胞の治癒が早まる

<治療のイメージ>



【進捗状況】

- ✓ 2023年グローバルPⅢ試験開始
→2025年試験終了、2026年申請予定
- ✓ 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



眼科手術補助劑

DW-1002の特徴と進捗状況

- ✓ 糖尿病網膜症や黄斑円孔等の硝子体手術時に使用

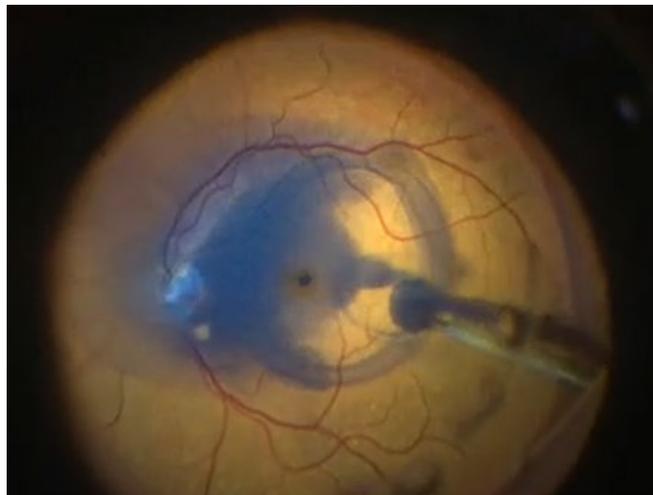
内境界膜（薄さ約**0.003mm**）

を染色

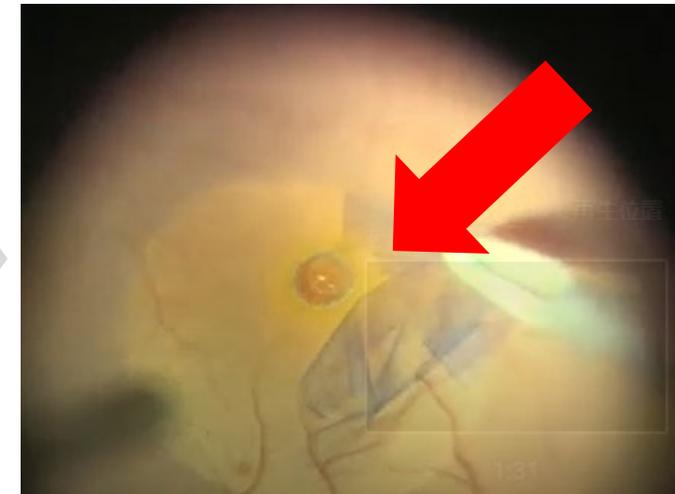


※DORCのHPより

薬剤を注入



染まった内境界膜を剥ぐ



単剤 中国、日本

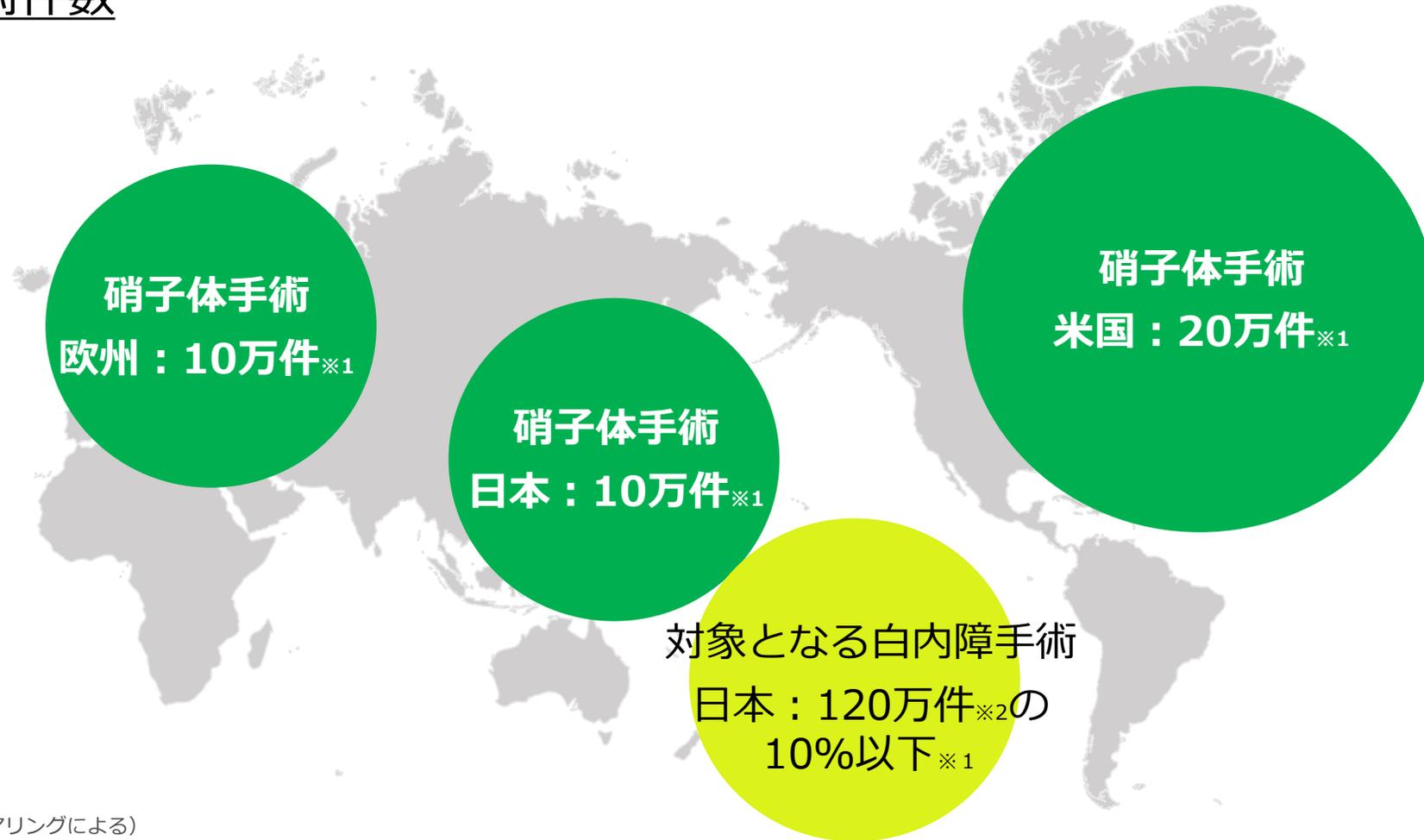
- ✓ 中国：2023年5月申請、医療機器扱い
- ✓ 日本：PMDAと申請に向けた協議を実施中
→米国承認データの利用について規格・品質に課題
⇒2024年度の申請を目指す、検討状況によっては開発計画に影響あり

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、2025年申請に向けて準備

DW-1002の患者数

年間の推定手術件数



※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

3.事業計画

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

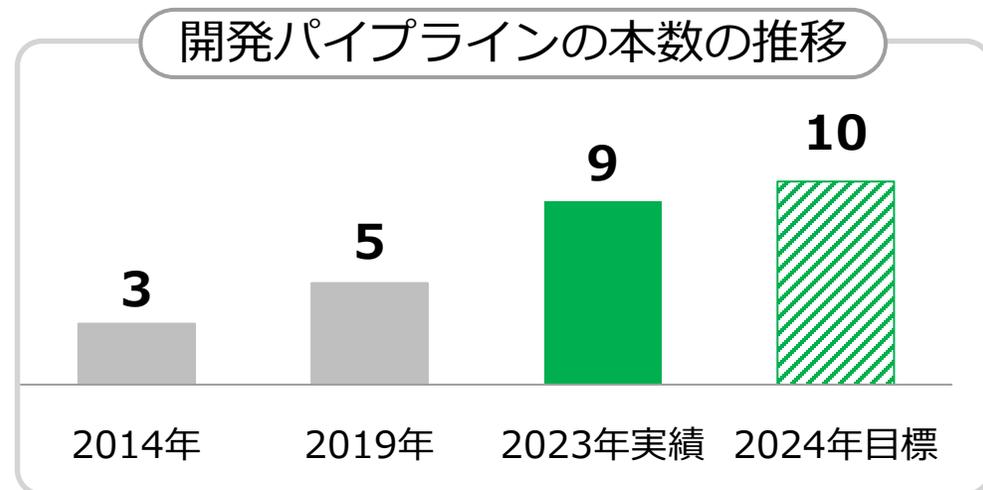
パイプラインの拡充と事業領域の拡大

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"> 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 DW-1002の増加を見込む 主な内訳は以下の通り <ul style="list-style-type: none"> 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 マイルストーン収入：DW-1002（日本）
営業損失	△798	△1,500	△702	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費の増加 その他販管費は、概ね前年並み
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"> H-1337のP3試験に向けた費用の増加 DW-5LBT承認取得による支払マイルストーンあり 新薬創出に向けた研究費用（自社創薬・共同研究）の増加

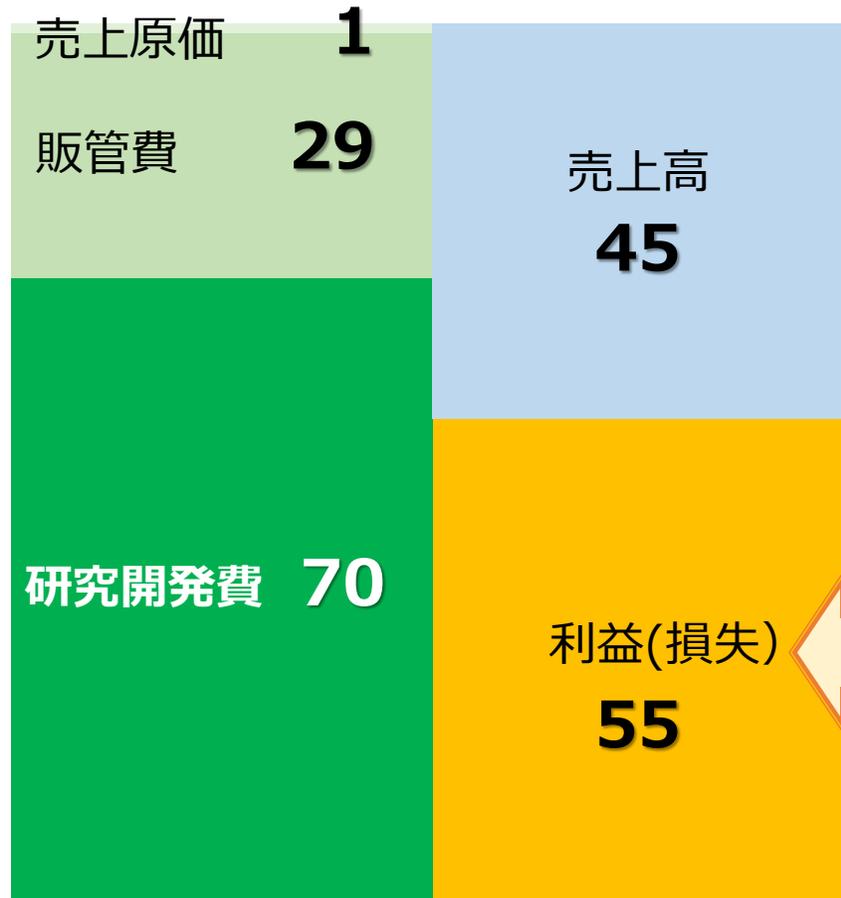
▶ 新株予約権による資金調達は継続（期間：～2027/6/3）

当社の収支モデル ~成長途上~

製薬企業



DWTI



バイオベンチャー



資金調達

無担保社債（私募債）、第12回新株予約権の発行（2024年5月17日公表）

【資金使途】

具体的な資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	400	2025年3月～2027年12月
② 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	200	2024年10月～2027年12月
③ 社債償還資金（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債）	660	2024年6月7日
④ 運転資金	167	2025年1月～2027年12月
合計	1,427	

（ご参考：前回の調達）第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権

6月に残数の償還、取得及び消却済み。調達総額：1,092百万円

具体的な資金使途	調達金額（百万円）	未充当額（百万円）
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	—
② 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金	450	447
③ 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	300	82
④ 運転資金	212	102

2024年の注目ポイント

1

緑内障治療剤 H-1337 米国P II b試験の結果

自社開発

2

眼科手術補助剤 DW-1002 各国の開発状況

収入拡大

3

神経疼痛治療薬 DW-5LBT 米国販売状況

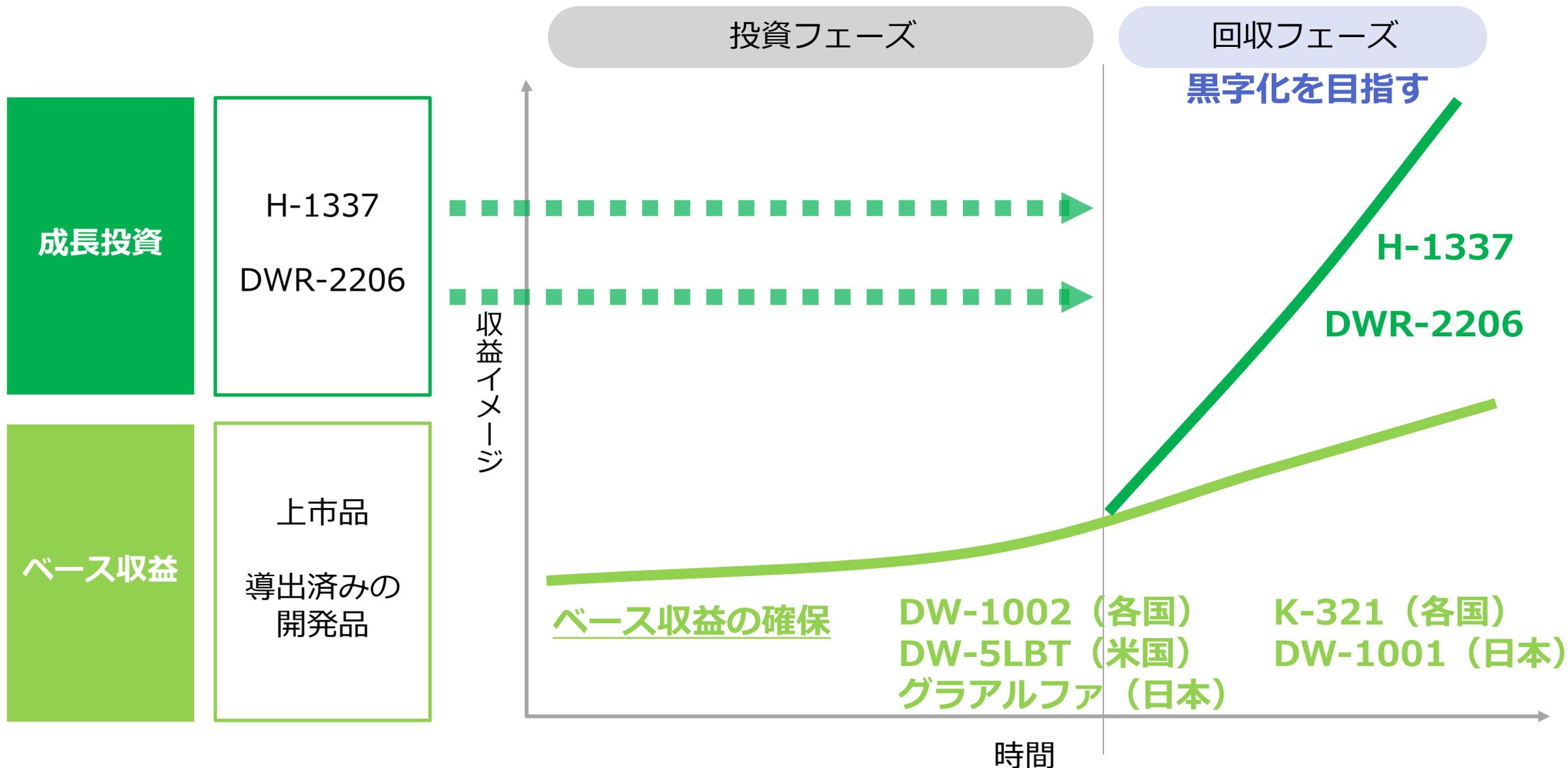
収入拡大

パイプラインの開発計画

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 水晶体前嚢染色	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





「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

本資料の取扱いについて

- 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。