

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2022年12月期
通期決算説明資料



2023年2月17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

Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

皆さま、こんにちは。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所、代表取締役社長の日高有一でございます。

本日は、当社2022年12月期の通期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、説明に入らせていただきます。

目次

1. 2022年12月期 通期業績
 2. 2022年12月期 事業進捗
 3. 2023年12月期 見通し
- (参考) 事業概要

本日の目次はこちらでございます。

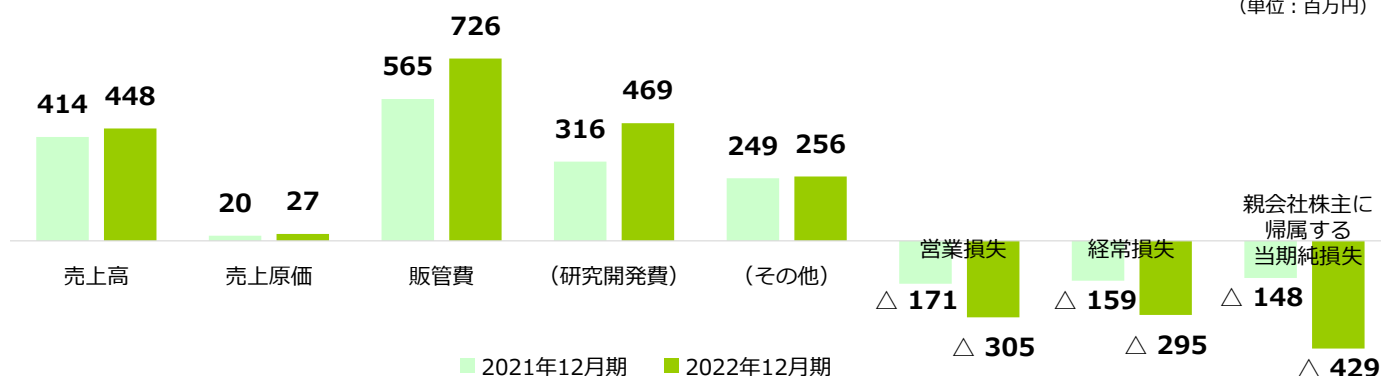
1. 2022年12月期 通期業績

2022年1月1日～2022年12月31日

最初に2022年12月期の通期業績でございます。

連結損益計算書（対前期比）

(単位：百万円)



【売上高】

- DW-1002の欧州・米国・カナダにおける売上高の増加（22.2%増）と為替の影響（7.8%増）により、ロイヤリティ収入が伸長（30.1%増）。
- DW-1001の国内P1開始によるマイルストーン収入、子会社JITの角膜内皮治療薬の独占的实施権の譲渡による対価の受領等により、前期比8.1%増。

【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48.5%増。

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

4



連結損益計算書になります。

グラフは左側が2021年、右側が2022年となっております。

2022年は、売上高が4億4,800万円、販管費が7億2,600万円、営業損失がマイナス3億500万円、経常損失がマイナス2億9,500万円となりました。

売上高でございますが、DW-1002の欧州・米国・カナダの売上の増加が22.2%。あと、為替の影響、円安ですが、こちら7.8%によって、ロイヤリティが合計で30.1%増加しております。

また、DW-1001の国内フェーズI開始によるマイルストーン収入と、子会社JITの角膜内皮治療薬の独占実施権の譲渡による対価により、前期比8.1%の増加となっております。

販管費の中で増加したものは研究開発費でございます。前期が3億1,600万円に對しまして、2022年は4億6,900万円。この内訳は、H-1337の米国のフェーズIib及びDWR-2206の開発費用の増加によるものでございます。前期比で言いますと、48.5%の増加であります。

連結損益計算書（対通期予想比）

（単位：百万円）

	2021年 12月期	2022年12月期					主な要因
	通期実績	通期実績	対前期 増減額	通期予想 (2/10公表)	通期予想 (11/18公表)	対期初 予想達成率	
売上高	414	448	33	370	440	121.1%	<ul style="list-style-type: none"> DW-1002のロイヤリティ伸長は期初予想を大幅に超過 角膜内皮治療薬の実施権譲渡による一時金受領
販売費及び一般管理費	565	726	160				
研究開発費	316	469	153	790	非開示	59.4%	<ul style="list-style-type: none"> H-1337の開発費が見込みより少なかったため縮小
その他販売費及び一般管理費	249	256	7				
営業損失	△171	△305	△134	△690	△400	—	
経常損失	△159	△295	△136	△700	△390	—	
親会社株主に帰属する当期純損失	△148	△429	△280	△670	△380	—	

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

5



続いて、対通期予想比でございます。真ん中辺りに（2022年）2月10日に公表した通期予想の数字を出しております。

期初の段階では、売上高が3億7,000万円、営業損失がマイナス6億9,000万円、経常損失がマイナス7億円で公表しておりました。11月18日に、この予想を修正しておりました。修正後の売上高が4億4,000万円、営業損失がマイナス4億円、経常損失がマイナス3億9,000万円で修正を行っております。

これに対しまして、対期初予想達成率でございますが、売上高が4億4,800万円ですので、期初対比で言うと121.1%でございます。主な要因は、先ほどご説明した通りでございます。また、研究開発費も予想達成率を入れておりますが、59.4%ということで大幅に未達になりました。こちらは、H-1337の開発費が見込みより少なかったために縮小したものでございます。

連結貸借対照表

2022年12月末（対前期末比増減）

（単位：百万円）

	流動負債 211 (+17)
	固定負債 871 (+637)
現預金 2,334 (+400)	純資産 1,873 (△161)
売掛金 170 (+69)	
その他流動資産 154 (+27)	
固定資産 297 (△3)	

【現預金】

- 資金調達（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行及び第11回新株予約権の行使）により増加
- 現預金水準は概ね良好

【売掛金】

- DW-1002のロイヤリティ収入の増加

【固定資産】

- DW-1002（欧州）の契約関連無形資産の償却
- アクチュアライズへの出資による投資有価証券の増加

【流動負債】

- DWR-2206開発費用の発生等による未払金の増加

【固定負債】

- 第1回転換社債発行により734百万円の増加
- 長期借入金の減少

【純資産】

- 親会社株主に帰属する当期純損失429百万円の計上
- 社債転換及び新株予約権行使等による資本金、資本準備金計282百万円の計上

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

6



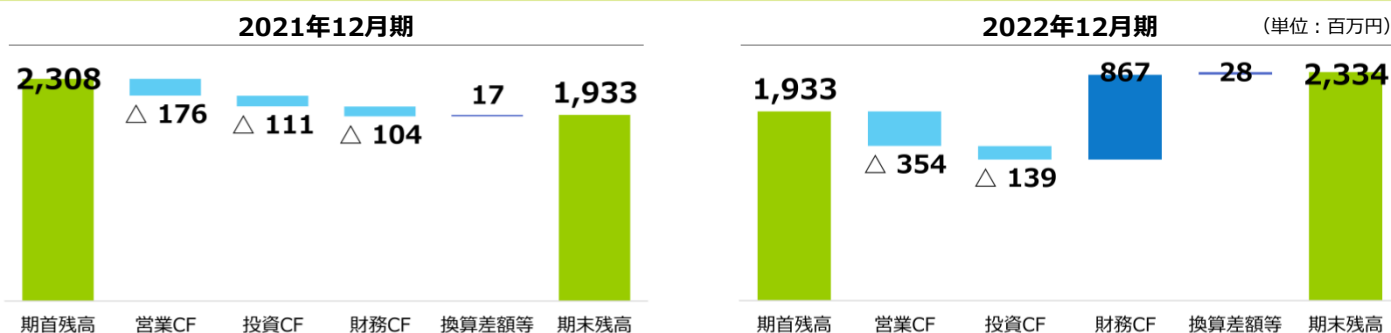
続いて、貸借対照表でございます。

2022年12月期は、現預金が23億3,400万円となり、前期比プラス4億であります。売掛金、その他流動資産も増加、固定資産はやや減少となっております。流動負債は1,700万円の増加、固定負債は6億3,700万円の増加、純資産はマイナス1億6,100万円であります。

内訳でございます。現預金は資金調達を行いましたので、社債の発行と新株予約権の行使により増加しており、現預金水準は概ね良好だと考えております。売掛金は、DW-1002のロイヤリティ収入の増加によって売掛金が増加しております。また、固定資産は、DW-1002の契約関連の無形固定資産の償却、アクチュアライズ社への出資による投資有価証券の増加により、トータルで増加であります。

流動負債は、DWR-2206の開発費用の発生による未払金の増加。固定負債は、社債によって7億3,400万円の増加と長期借入金の減少がございました。純資産は、親会社株主に帰属する当期純損失が4億2,900万円の計上。社債と新株予約権の行使による資本金等の増加、こちらが2億8,200万円計上されております。

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440百万円等

【投資CF】

- アクチュアライズへの出資（投資有価証券の取得）による支出△130百万円

【財務CF】

- 長期借入金の返済による支出△120百万円
- 社債の発行による収入900百万円、新株予約権の行使による収入99百万円

手元流動性は、現預金のみ（有価証券なし）の2,334百万円となります。

続いて、連結のキャッシュフロー計算書でございます。左側が2021年、右側が2022年でございます。

2022年は、期初の残高が19億3,300万円に対しまして、期末残高が23億3,400万円となっております。営業キャッシュフローがマイナス、投資キャッシュフローもマイナス。財務キャッシュフローがプラスで、期末残高が増えております。

営業キャッシュフローは、税金等調整前当期純損失が4億4,000万円計上されております。また、投資キャッシュフローは、アクチュアライズへの出資が1億3,000万円あったことによるものです。財務キャッシュフローは、長期借入金の返済による支出が1億2,000万円と、社債の発行による収入が9億円、新株予約権の行使による収入が9,900万円ということで、差し引きで8億6,700万円のプラスであります。

2. 2022年12月期 事業進捗

続いて、2022年12月期の事業進捗をご説明させていただきます。

開発パイプラインの状況

開発品		対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先	
リパスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本・アジア※									興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国									
リパスジルとブ リモニジン酒石 酸塩の配合剤	グラアルファ (K-232)	緑内障・高眼圧症	日本									DORC
		内境界膜染色	欧州・米国等									
		内境界膜染色	日本									
DW-1002		水晶体前嚢染色	日本									わかもと製薬 (WP-1108)
DW-1001		眼科用治療剤（非開示）	日本									ロート製薬
H-1337		緑内障・高眼圧症	米国									自社開発
DW-5LBT		帯状疱疹後の神経疼痛	米国									メドレックスと共同 開発（MRX-5LBT）
DWR-2206		水疱性角膜症	日本									アクチュアライズと 共同開発（AE101）
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本									子会社JIT開発

※タイ、シンガポール、マレーシア ……眼科疾患のパイプライン

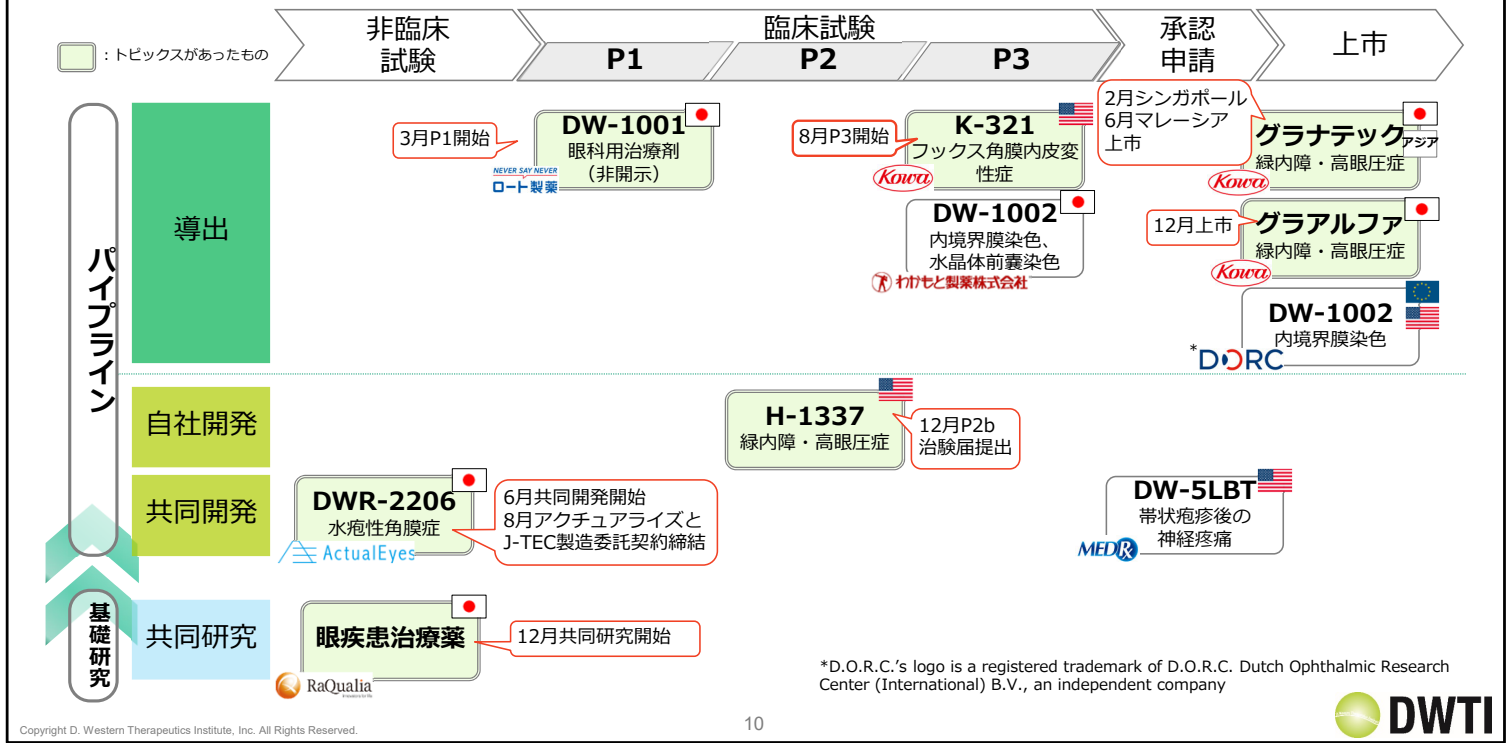
Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

9



パイプラインの状況はご覧いただければと思います。

2022年12月期 トピックス



2022年12月期のトピックでございますが、進捗があったところを薄い緑色にしております。

まずはDW-1001です。こちらはフェーズIを3月に開始しております。K-321は8月にフェーズIIIを開始しております。上市では、グラナテックのシンガポールとマレーシア、これが2月と6月に上市されておりました。配合剤のグラアルファが12月に上市されております。

また、自社開発品ではH-1337のフェーズIIbを開始、共同開発ではDWR-2206は新規で共同開発を開始いたしました。また、基礎研究では眼科疾患の治療薬として、ラクオリア創薬と12月に共同研究を開始しております。

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 の開始	✓ 達成	12月治験届提出
K-232	国内承認	✓ 達成	12月上市
K-321	米国 P 2 終了	✓ 達成	8月P3開始
DW-1001	国内 P 1 開始	✓ 達成	3月P1開始
DW-1002	中国申請		
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）	✓ 達成	6月アクチュアライズとの共同開発 12月ラクオリアとの共同研究

続いて、期初に見込んでいたイベントの達成状況です。

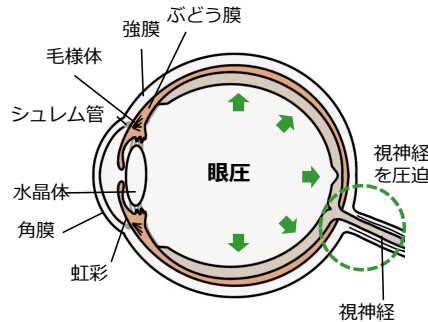
まず、H-1337につきましては、米国フェーズIIbの開始ということで、12月となりましたが治験届を提供しております。K-232、こちらはグラアルファでございますが、国内の承認が目標でございます、12月に上市を達成しております。K-321につきましては、米国フェーズIIbの終了をイベントとして見込んでおりましたが、フェーズIIIの開始まで達成いたしました。DW-1001は国内のフェーズI開始として、3月に開始しております。DW-1002の中国申請につきましては、未達成の状況でございます。新規プロジェクトとしては、6月にアクチュアライズ社と共同開発、12月にラクオリア創薬と共同研究を開始し、こちらも達成していると考えております。

緑内障とは

- 緑内障は日本の視覚障害原因疾患の第一位
- 眼圧上昇によって視神経に障害が起こり、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る
- 全世界の推定患者数 7,600万人 ※World report on vision, World Health Organization, 2019.

緑内障のメカニズム

- ✓ 目の中には毛様体で産生される房水という液体が循環しており、水晶体や角膜に酸素や栄養を与えている
- ✓ 房水はシュレム管（全体の90%）、ぶどう膜強膜（全体の10%）の2つの経路で排出される
- ✓ 房水の産生と排出のバランスが崩れることにより眼圧が上昇して視神経が圧迫され、視野が狭くなる

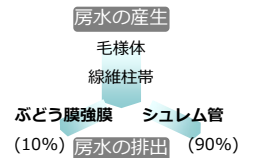


- 緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療は**眼圧下降**（正常眼圧緑内障においても同様）

- 既存の点眼薬は以下のいずれかの作用により、眼圧を下降させる

房水の

- ① 産生抑制
- ② シュレム管からの排出促進
- ③ ぶどう膜強膜からの排出促進



個別のパイプラインの説明を進めていきたいと思います。

まず、緑内障のパイプラインが2つございますので、そちらの説明から入らせていただきます。「緑内障とは」ということで、ご案内の通りかと思いますが、こちらをご説明させていただきます。

緑内障は日本の視覚障害の原因の疾患の第一位であり、40歳以上ですと20人に1人は発症、全世界での推定患者数は7,600万人で、非常に患者数の多い疾患でございます。真ん中に目の図を入れておりますが、房水の産生と排出のバランスが崩れることによって、眼圧が上昇し、視神経が圧迫されて、最終的には視野欠損、視野が狭窄（きょうさく）していく疾患になります。

緑内障の唯一確実な治療は眼圧下降であり、これは正常眼圧緑内障においても同様であります。

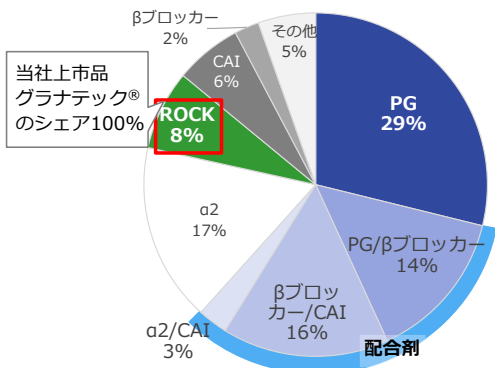
既存の治療薬は点眼剤でございます。眼圧を下げるということで、主に3つのメカニズムがあります。産生の抑制と排出の促進、排出はシュレム管とぶどう膜強膜から排出促進をするということになります。

緑内障の市場

市場規模：全世界約68億ドル（2020年） ※当社調べによる

- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術（デバイス）など、治療の選択肢も増加

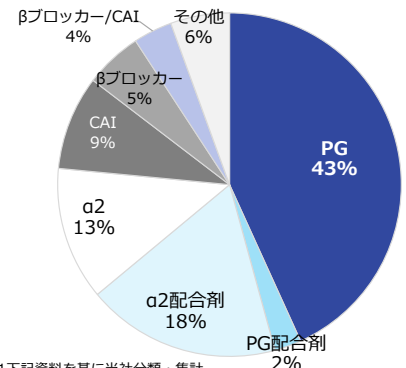
日本市場（2020年度：約898億円）



※厚生労働省「第7回NDBオープンデータ」を基に弊社算出

→ 第一選択薬で頻用されるプロスタグランジン(“PG”)関連薬が効かない/効きにくい患者も多く、薬物治療を受ける患者の半数以上が複数の治療薬を併用していることを背景に、配合剤がシェア拡大中(前年比+3%)

米国市場（2020年度：約30億ドル） ※1



※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



続いて、緑内障の市場です。

全世界では68億ドル、これは2020年です。米国が一番大きく、約半分の約30億ドルであります。高齢者人口の増加によって、緑内障の罹患率は非常に高まっております。昨今は、複数の薬剤の併用と、デバイスなど外科手術などの治療選択肢も増加しております。

下に日本市場と米国市場を載せております。

日本市場は2020年、898億円でございますが、第一選択薬のPGが約30%、これの配合剤が14%でございます。その後に、βブロッカーとCAI、a2という形で続いておりまして、ROCK阻害薬は8%であります。

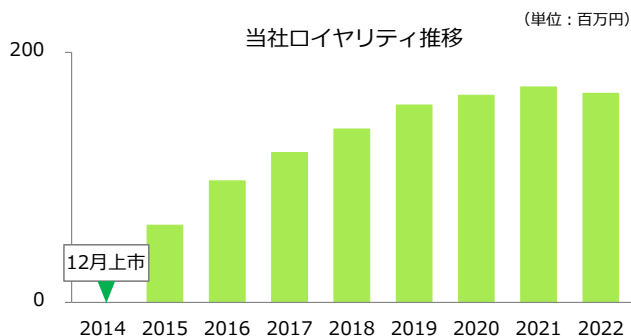
一方、米国市場におきましては、PG単剤で43%、配合剤を合わせて45%ですから、配合剤を合わせたシェアは日本とほぼ同じぐらいの比率かと思えます。続いて、a2の配合剤とa2。日米を比較しますと、大体同じような形になっておりますが、日本では配合剤の比率が、シェアが伸びてきている状況であります。

緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物（単剤）

単剤 グラナテック®点眼液0.4%

緑内障治療剤における世界初のROCK阻害剤

- ✓ 売上高は順調に増加
- ✓ 【国内】ピーク売上予想76億円（興和の売上高：販売開始10年後、患者数25万人）
- ✓ 【海外】上市：タイ、シンガポール、マレーシア、承認：韓国、申請中：ベトナム



- 2014年12月上市（8年経過）
- 2022年のロイヤリティ収入は前期比減少（第四半期より実施料率に変更となったため）
- 対象特許は既に満了しており、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）

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

14



続いて、当社のリパスジル塩酸塩水和物です。

まず、単剤の方からです。こちらは売上が順調に推移しておりまして、承認時のピーク売上予想は76億円になっております。国内上市と、海外についてはタイとシンガポール、マレーシア。承認は韓国、申請中はベトナムであります。下にロイヤリティー推移を載せておりますが、2014年12月に上市されておりまして、8年が経過しています。2022年のロイヤリティー収入につきましては、2021年に対してやや減少しております。こちらは2022年第4四半期において実施料率の変更があったためでございます。

また、ご参考でございますが、対象の特許は既に満了しており、単剤のロイヤリティーはデータ保護期間満了の最大2年ということで、昨年、データ保護期間も満了しておりますので、現在で言うと、最大2024年9月までになります。

緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物（配合剤、適応拡大）

配合剤 グラアルファ®配合点眼液

リパスジル塩酸塩水和物とプリモニジン酒石酸塩との配合剤

- ✓ **2022年12月6日上市**
- ✓ 【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は、①～③全ての作用メカニズムを持つ
- 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能

成分別の作用メカニズム

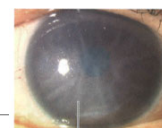
	①	②	③
PG/βブロッカー			
βブロッカー/CAI			
a2/CAI			
ROCK/a2			

房水の

- ①産生抑制
- ②シュレム管からの排出促進
- ③ぶどう膜強膜からの排出促進

適応拡大 K-321

- ✓ **フックス角膜内皮変性症**
- ✓ **2022年8月26日米国P3試験開始**
- ✓ 上市后、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※



フックス角膜内皮変性症とは・・・

浮腫による角膜混濁

角膜内皮障害を起こす進行性の疾患で、角膜浮腫と混濁によって視力低下をきたし、水疱性角膜症に至るもの。欧米で多くみられ、日本では患者数は少ないとされています。現在の治療法は角膜移植しか存在せず、有効な治療薬の開発が望まれています。

※単剤とそれぞれの実施料率は異なる

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

15



続いて、配合剤と適応拡大です。

配合剤はグラアルファ配合点眼液です。こちらはリパスジル塩酸とプリモニジンの配合剤でございます。昨年12月6日に上市をしております。ピークの売上予想といたしましては、81億円。単剤とは別に一定期間のロイヤリティを受領するものでございます。

特徴といたしましては、こちらに成分別の作用メカニズムを書いております。配合剤も複数出ている中、①産生抑制、②シュレム管からの排出促進、③ぶどう膜強膜からの排出促進ということで、この3つともグラアルファはカバーしており、今後、売上の増加が期待できると考えております。

また、適応拡大、K-321ですが、こちらフックス角膜内皮変性症でございまして、昨年の8月26日に米国でのフェーズIIIを開始しております。こちらは上市后、データ保護期間満了までロイヤリティを受領するものであります。

緑内障治療剤 H-1337

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

【開発計画】

	P1/P2a	P2b		P3
米国		2023	2024	2025以降

- ✓ **2022年12月15日 米国P2b治験届提出**
- ✓ P3は、2025年以降の開始見込
- ✓ P2b必要資金及びP3準備資金は一部調達済み

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

→トップラインデータは2023年後半に公表予定

続いて、緑内障、H-1337でございます。

こちらはグラナテックに続くキナーゼ阻害剤として創製したものでございまして、フェーズI、IIaの試験結果によって有効性及び安全性を確認して、臨床POCを取得しております。特徴は、こちらに記載してある通りです。

開発計画は2023年と2024年にフェーズIIbを終了させて、フェーズIIIが2025年以降という計画でございます。

フェーズIIbの試験デザインを右側に記載しております。

既にご案内しておりますが、実薬対照ということでH-1337の有効性と安全性の検証をしたいと考えております。予定症例数は200、投与期間は28日。用法・用量でございますが、H-1337の0.6%とH-1337の1%と、チモロールを1日2回点眼で3群と、あとH-1337の1%を1日1回、合計4群です。この4群での試験を組むということでありまして、主要評価項目につきましては、眼圧降下作用をチモロールと比較して評価いたします。副次評価項目として局所眼及び全身安全性の評価であります。トップラインデータにつきましては、2023年の後半に公表予定であります。

試験デザインを補足しておきますと、フェーズIでは0.06%、0.2%、0.6%という形で、1日2回でしておりますが、今回は0.6%と1%ということで、かつ1日1回というのを入れております。これは競合薬との差別化というのがありますし、やはり1日1回は目指していきたいということで、そのようなデザインにしております。

H-1337 緑内障治療剤としての期待 第二選択薬のFirst Choice

緑内障の標準治療

- 第一選択薬として、最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック品もあるPG関連薬が最も頻用される
- PG関連薬が効かない、または効きにくい患者も多く、薬物治療を受ける患者の半数以上が複数の治療薬を併用

＜緑内障標準治療の問題点＞

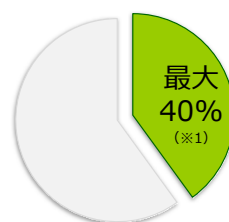
- ✓ 第一選択薬無効患者、効果不十分患者が意外と多く、単剤での治療には限界がある
- ✓ そのため多剤併用が標準的（3剤または4剤以上も）だが、併用により副作用が出やすくなる

→ 作用点がPGと異なり、適度な効果と高い安全性を有し、安心して併用できる新薬にニーズと有望な市場がある。

＜対象となる市場推計＞

①第一選択薬無効患者

②多剤併用患者



米国市場
約30億ドル (※2)

※1：右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

※2：右記資料を基に当社算出 Copyright © 2023 IQVIA. Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT Reprinted with permission

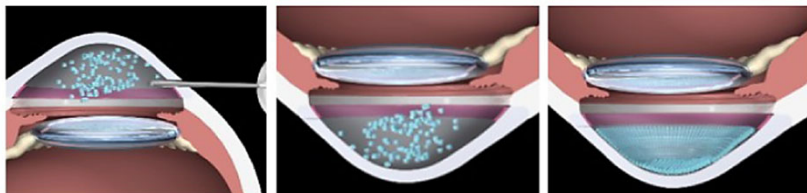
H-1337の狙っているところですが、第二選択薬のファーストチョイスであります。ご存じの通りかと思いますが、緑内障の標準治療は、第一選択薬がPGであり、非常に強い眼圧下降作用を示し、かつジェネリックになっております。一方で、PG関連薬が効かない、もしくは効きづらい患者様も多いということと、あとは複数の治療薬を利用している併用患者さんが多いということでもあります。

これらの標準治療を踏まえて、H-1337が狙うマーケットとしては第一選択薬の無効患者と、多剤併用患者を対象にして、市場に入っていきたいと思っております。米国市場ですので、約30億ドルのうちの最大40%、1,200億ドルがその市場の対象になると考えております。

再生医療用細胞製品 DWR-2206

- 角膜内皮障害の末期である**水疱性角膜症**を対象とした、再生医療用細胞製品（当社にとって新たなモダリティ）
- アクチュアライズとの共同開発
- 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治療法**

【DWR-2206のアプローチ】



1 培養角膜内皮細胞+ROCK阻害剤 2 うつむき姿勢 3 ROCK阻害剤の細胞接着促進効果による角膜内皮の再生

※アクチュアライズのHPより

対象疾患	水疱性角膜症
開発ステージ	非臨床
開発地域	日本

角膜内皮障害の治療状況

- ✓ 様々な病因により引き起こされ、**治療法は角膜移植手術のみで治療薬が無い**
- ✓ 世界的なドナー不足、移植片不全、手術の難しさ等が問題で、アンメット・メディカル・ニーズが高い

- ✓ 開発計画は検討後公表予定
- ✓ 再生医療等製品として、早期の上市を目指す
- ✓ 2022年8月8日 アクチュアライズとJ-TECは、DWR-2206の製造委託契約を締結

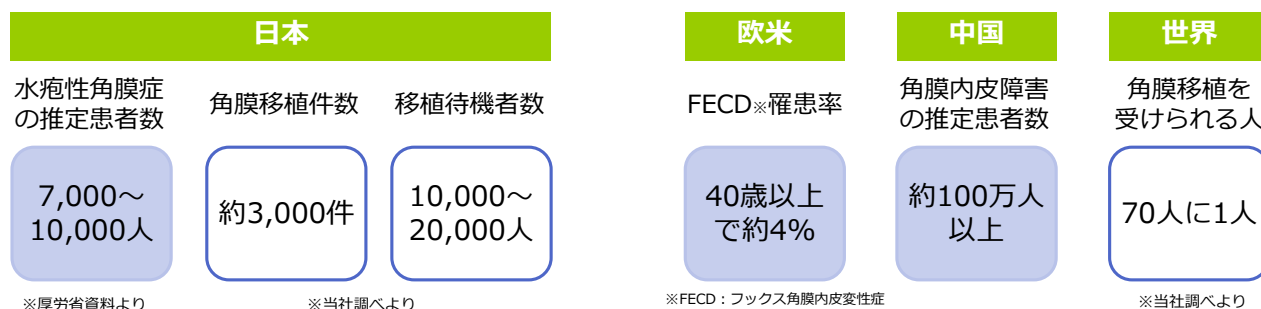
続いて、再生医療用細胞製品、DWR-2206でございます。

こちらは水疱性角膜症です。角膜障害の末期である、水疱性角膜症を対象としております。アクチュアライズ社との共同開発で、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て、角膜内皮の再生を行います。角膜内皮は再生が行われませんので、培養ヒト角膜内皮細胞とROCK阻害剤の懸濁液を注入することによって再生を行うものであります。

現在、開発ステージとしては非臨床で、日本の開発を行っております。開発計画は、現時点では公表しておりませんが、ある程度進んだ段階で公表したいと思っております。また、昨年アクチュアライズ社とJ-TECがDWR-2206の製造委託契約を結んだという進捗をしております。

水疱性角膜症の市場性

- 水疱性角膜症は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であることに加え、白内障や緑内障手術後におけるダメージ等でも発症する
- そのため、潜在的な患者数は多く、増加傾向にある



水疱性角膜症の市場性でございます。

水疱性角膜症はフックス角膜内皮変性症を含むさまざまな角膜内皮障害の末期であり、白内障や緑内障の手術後におけるダメージ等からも発症する疾患であります。そのため、潜在的な患者が非常に多くて、増加傾向にあります。日本においては、推定患者は7,000人から1万人。角膜移植件数が約3,000件。移植の待機患者数としては1万人から2万人という予測をしております。

フックス角膜内皮変性症については、欧米では40歳以上で約4%の罹患率。中国においては、角膜内皮障害の推定患者数は約100万人以上。全世界では角膜移植を受けられる人は70人に1人とわれております。

DWR-2206競合について

	DWR-2206	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)	セルージェン	Eye-yon Medical (Israel)
開発ステージ	非臨床	JP: 申請準備中 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

水疱性角膜症の治療法は移植手術のみだが、以下が課題

- ・ドナー不足
- ・手術には熟練した術者と設備が必要
- ・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がある

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ものであり、角膜移植に代わるアクセスしやすい新しい治療法

続いて、DWR-2206の競合についてもお説明したいと思います。

競合はこちらに4つ記載しております。DWR-2206の一つ隣は培養ヒト角膜内皮細胞Aurionです。こちらは2月13日に日本に部会にかけられておりますので、2023年前半中に承認が見込まれる製品ではないかと思っております。続いて、iPS細胞ということで、こちらでも日本でセルージェンが非臨床です。概ねこの2社が主な競合先になるかと思っております。

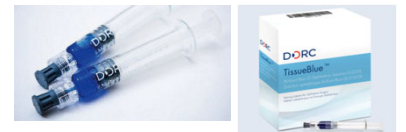
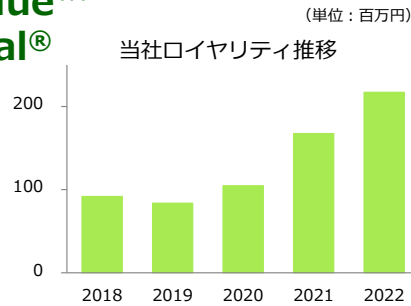
背景といたしましては、新たな治療法が求められているということでございますが、ドナーが不足しているということと、角膜移植手術については熟練した術者、設備が必要だということ。そのような状況から大量生産ができるような培養ヒト角膜内皮細胞やiPSというものが検討されており、角膜移植手術に代わるアクセスしやすい治療法が望まれているということになります。

眼科手術補助剤 DW-1002 (適応症：内境界膜染色等、地域：全世界)

欧州、米国等

ILM-Blue[®], TissueBlue[™] MembraneBlue -Dual[®]

- ✓ 欧州、米国等の76の国と地域で上市済
- ✓ 欧州・米国・カナダにおける売上高の増加（前年比+22.2%）並びに円安の影響を受け、ロイヤリティ収入が大幅に増加（前年比+30.1%）



欧州「ILM-Blue[®]」

米国「TissueBlue[™]」

中国、日本

【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	
内境界膜染色	日本	わかもと製薬		2023	2024	2025
水晶体前嚢染色	日本			2023	2024	2025

- ✓ 中国・日本ともに、2023年に申請予定
- ✓ 中国：2023年の承認と上市、日本：2024年の承認、2025年の上市を見込んでいる

続いて、眼科手術補助剤のDW-1002です。

こちらは内境界膜染色でございますが、地域としては全世界でございます。日本については、水晶体前嚢染色も含まれております。欧州・米国等でございますが、欧州・米国含む76カ国で既に上市済みであり、欧州・米国・カナダで売上が増加していて、ロイヤリティが大幅に増加しております。2020年に米国承認があった後、2021年はロイヤリティが1億を超えて、2022年は2億を超え、順調に増加していることが分かります。

中国と日本を下に書いておりますが、中国については本年度中に申請、承認、上市。日本につきましては、2023年中に申請、2024年に承認、2025年に上市を見込んでおります。

その他の開発パイプライン（DW-1001、DW-5LBT）

眼科用治療剤 DW-1001（適応症：非開示、地域：日本）

- ✓ 2022年3月28日ライセンスアウト先のロート製薬においてP1開始、12月に良好な結果で終了
- ✓ **現在P2の準備中**

【開発計画】

非臨床、P1	P2	P3
	2023 2024	2025

特徴

市販既存薬の新規眼科への適応のため開発リスクが低い

神経疼痛治療薬 DW-5LBT（適応症：帯状疱疹後の神経疼痛、地域：米国）

- メドレックスとの共同開発品
- 米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2020年において、約270億円と推計。 ※メドレックス公表資料より
- ✓ 2021年7月にFDAより審査完了報告通知（CRL）受領
- ✓ **追加試験を実施し、良好な結果を得た（'23/1/17公表）**
- ✓ 2023年前半に承認申請、**後半に承認取得の見込**




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」

続いて、その他の開発パイプラインということで、DW-1001とDW-5LBTです。眼科治療剤DW-1001は、適応症が非開示でございますが、開発地域は日本となっております。3月28日にライセンスアウト先のロート製薬において、フェーズIを開始し、2022年度中に終了しております。現在、フェーズIIの準備中で、計画といたしましては、2023年、2024年でフェーズII、フェーズIIIが2025年を予定しております。

また、DW-5LBTはメドレックスとの共同開発品でございますが、2021年にCRLを受領しております。追加試験を行い、良好な結果を得たというところを本年の1月17日に公表しております。2023年の前半に再申請し、後半に承認取得の見込みであります。

眼科関連を重点領域として、研究開発に取り組む

		自社創薬	共同研究
前眼部	緑内障 角膜疾患	キナーゼ阻害剤を主に <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬候補化合物の探索・研究 ● 適応拡大の取組み 	 標的タンパク質 分解誘導薬
後眼部	網膜疾患		2022年12月開始  RaQualia innovators for life イオンチャネル 阻害剤による 眼疾患治療薬
その他	炎症系 中枢系		 AI創薬

続いて、新薬創出に向けた研究プロジェクトです。当社は引き続きキナーゼ阻害剤について自社創薬を進めていく方針であります。現在、前眼部の開発品が中心となっておりますが、後眼部についても探索を進めていきたいと思っておりますし、炎症系、中枢系についても手を伸ばしたいということでございます。

また、共同研究といたしましては、ユビエンス社と行っている標的タンパク質の分解誘導薬です。また、昨年開始した、イオンチャネル阻害剤による眼疾患治療薬としてラクオリア創薬と共同研究を開始しております。また、AI創薬は、シンセティックゲシュタルト社と共同で炎症系・中枢系を対象にして、共同研究を進めております。

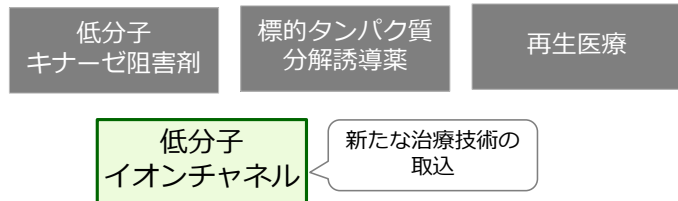
眼疾患治療薬創製プロジェクト

- 2022年12月12日にラクオリア創薬と共同研究開始
- 本共同研究により得られた技術的成果および知的財産権は両者の共有
- 本共同研究の終了後も、両者はさらなる研究開発等、次段階の協業に向けて協議

<役割分担>



<DWTIが取り組む技術>



- ✓ 患者様にとって最適な治療手段の提供
- ✓ 共同研究により新薬創出をスピードアップさせる

<イオンチャネルとは>

- ✓ 細胞の内外へイオンを透過させる膜タンパク質の総称。知覚神経や運動神経における情報の伝達や様々な組織での神経伝達物質の放出を調節する重要な役割を担っています。 ※ラクオリア創薬HPより

ラクオリア創薬との共同研究は初めてとなりますので、スライドを1枚用意しております。

12月12日に共同研究を開始しております。この共同研究で得られた成果と知財は両社の共有でございます。また、この共同研究が終了後、両社においてさらなる研究開発と次の段階に向けた協議を行うという形の共同研究契約を締結してございます。

役割分担は、ラクオリア創薬のイオンチャネルの化合物群を合成したものを我々の方の眼科疾患、眼科領域での評価を行って、その結果、開発化合物を決めていきたいというものであります。

このような形で共同で行うことによって、患者の皆さまに最適な治療手段を提供すること、新薬創出をスピードアップさせるということを目指しております。一番理想的な形としては、良い結果を得て、両社の共同で治験などを行えるというのが非常にいい形なのかなと個人的には考えております。

資金調達の概要

- 2022年6月に借入契約を締結。また、7月に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権を発行し、今後の開発資金と成長投資の原資を調達した
- 今期実施した資金調達により、最大で18億円を調達予定

(単位：百万円)		借入（コミットメント期間付タームローン）	
借入金 440（最大）	DWR-2206 の開発資金	借入限度額	440百万円
		コミットメント期間	2022年6月30日～2026年6月30日
		第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	
転換社債 900	アクチュアライズへの 出資金 + 成長投資 (既存パイプラインの開発 資金及び新規パイプライン の獲得/開発推進資金)	調達資金の額	900百万円
		償還期日	2027年12月27日
		潜在株式数、転換済株式数※	4,864,864株、893,538株（転換比率18.4%）
新株予約権 451		第11回新株予約権	
		発行新株予約権数	24,324個
		調達資金額	451百万円 (発行価額分：1.2百万円、新株予約権行使分450百万円)
		行使価格、行使期間	185円、2022年7月19日～2027年12月24日
		潜在株式数、行使済株式数※	2,432,400株、544,800株（行使比率22.4%）
		今期累計調達額	102百万円

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

25

※2022年12月末時点



続いて、昨年行った資金調達の概要でございます。

2022年6月、こちらの借入の契約を行っており、また、7月に社債と新株予約権を発行しております。調達合計は最大で18億円で、借入につきましては最大4億4,000万円。社債は9億円、新株予約権は4億5,100万円でございます。

借入につきましては、コミットメント期間が付いたタームローンということで、コミットメント期間が2022年6月30日から2026年6月30日まで、4年のコミット期間がございます。社債につきましては9億円で、償還期日が2027年12月27日ということで、5年の社債であります。現在、転換比率としては18.4%、2割弱ですので、2億弱が転換されているということになります。

新株予約権ですが、こちらは4億5,100万円ということで、期間は、こちらから2022年から2027年の5年でございます。2022年度中に行使比率が22.4%、累計で1億200万円の調達をしております。

調達資金使途

内容	金額 (百万円)	支出時期					
		2022	2023	2024	2025	2026	2027
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	7月出資済 ●					
② 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金	200～ 450						
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/開発推進に要する費用等	300～ 600						
④ 運転資金	159～ 709						

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

こちらの調達の資金使途でございます。6月の発行時に開示しておりますが、4つございます。

アクチュアライズ社への出資と、既存のパイプラインDWR-2206、H-1337への開発資金です。あとは、AIによる創薬活動及び新規のパイプライン獲得、開発推進に要する費用、あとは運転資金となります。2022年から2027年にかけてこの資金を使う予定でございます。

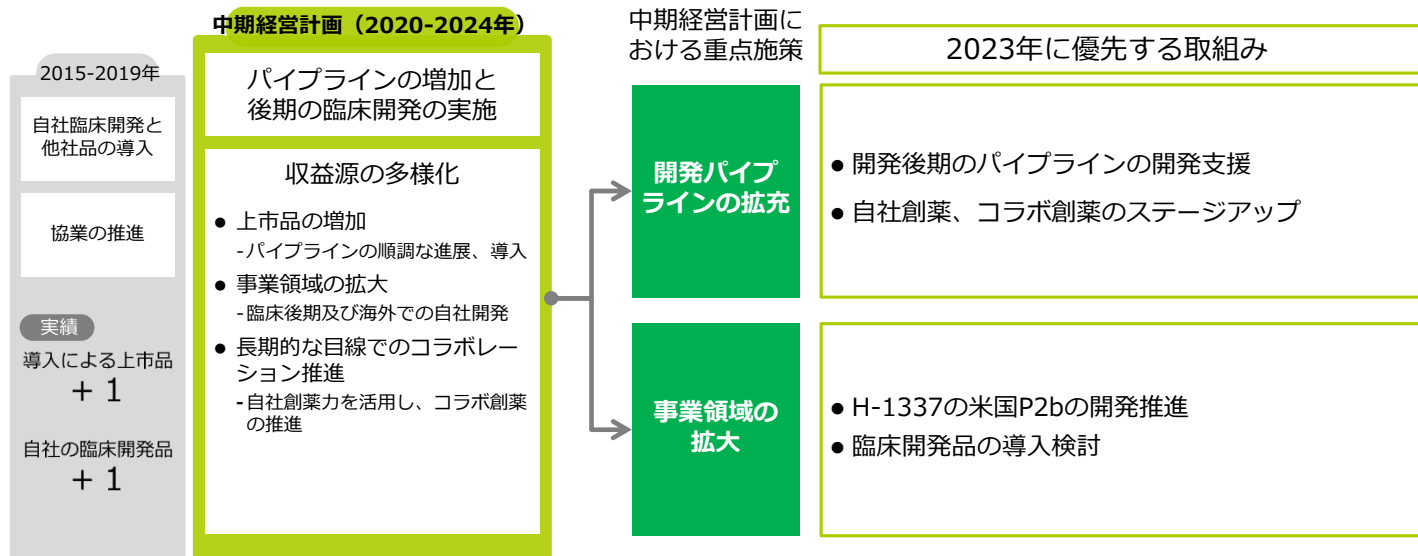
3. 2023年12月期 見通し

最後に2023年12月期の見通しでございます。

中期経営計画における経営テーマと2023年の取組み

経営テーマ

パイプラインの拡充と事業領域の拡大 (2015-2024年)



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

28



まず、中計の経営テーマと2023年の取組みでございます。この中計は2020年から2024年であり、パイプラインの増加と後期の臨床開発の実施を目指しております。これによって収益の多様化が見込めて、非常に強固なパイプラインと収益性を獲得していくことが目的でございます。

2023年に優先する取り組みを記載しておりますが、パイプラインの拡充と事業領域の拡大をテーマにしております。開発後期のパイプラインがございますので、これらの支援と、自社創薬・コラボ創薬のステージアップ、基礎研究にあるものなどのステージアップ。また、H-1337は米国で治験を開始しておりますので、これの開発推進、さらに臨床開発品の導入を検討していきたいと考えております。

2023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

再申請、承認取得

DW-1001

国内 P 2開始

DW-1002

中国の申請、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）

2023年に発生が見込まれるイベントをこちらに記載しております。

H-1337につきましては米国のフェーズIIbのトップラインデータの公表。DW-5LBTについては、再申請、承認取得。DW-1001につきましては国内のフェーズIIの開始。DW-1002については中国の申請、承認、上市と、日本の申請。新規のプロジェクトといたしまして、研究の進捗、新たなコラボレーションを含むというところが見込まれているイベントであります。

2023年12月期通期連結業績予想 (2023年2月13日公表)

(単位：百万円)

	2022年12月期	2023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	448	400	△48	<ul style="list-style-type: none"> 実施権譲渡等の一時金収入を予定していないため。 ロイヤリティ収入の減少。(グラアルファ↑ グラナテック↓) 2023年の売上の内訳は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> ロイヤリティ収入は、DW-1002 (欧米等)、グラナテック、グラアルファ マイルストーン収入はDW-1002 (日本)
営業損失	△305	△1,400	△1,095	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費の増加。 その他販管費は、若干名の人員増加等を予定しているが概ね前年並み。
経常損失	△295	△1,410	△1,115	
親会社株主に帰属する当期純損失	△429	△1,390	△961	

研究開発費	469	1,500	1,031	<ul style="list-style-type: none"> H-1337の米国P2b試験費用、DWR-2206の開発費用が主な要因。その他にDW-5LBT承認取得による支払マイルストーンによる増加もあり。 新薬創出に向けた研究開発活動の推進のための費用も増加。
-------	-----	-------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

▶ 新株予約権による資金調達は引き続き継続 (期間：～2027/12末)

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

30



2023年12月の通期の連携業績予想です。

こちらは、通期の売上といたしましては4億円、営業損失がマイナス14億、経常損失がマイナス14億1,000万円。研究開発費が15億となっております。対前年比ですが、2022年との比較で言いますと、売上は4,800万円減少であります。こちらは主な要因を右に記載しておりますが、2022年は実施権譲渡の一時金というものがございましたので、それが発生しないということです。

また、ロイヤリティ収入はグラアルファのロイヤリティ収入の増加を見込んでおりますが、グラナテックにつきましては減少していくと予想しております。また、2023年の売上の内訳としては、ロイヤリティ収入はDW-1002の欧米等、グラナテックとグラアルファ。マイルストーン収入はDW-1002の日本の申請によるマイルストーン収入を予定しております。

営業損失は研究開発費が大幅に増加していることが要因であります。この研究開発費15億というのは、恐らく当社設立以来の大きな研究開発費だと思いますが、2つの開発品、H-1337の米国のフェーズIIb試験と、DWR-2206の開発を同時に進めていくためであります。この2つに注力して資金を投入するために、大幅に研究開発費が増加することになります。また、その他にはDW-5LBTの承認取得に支払うマイルストーンの費用もございます。

このような業績予想ということで、過去最大の開発費用をかけ、社運を懸けて臨床開発を進めていくことになると考えています。

開発パイプラインの進捗計画

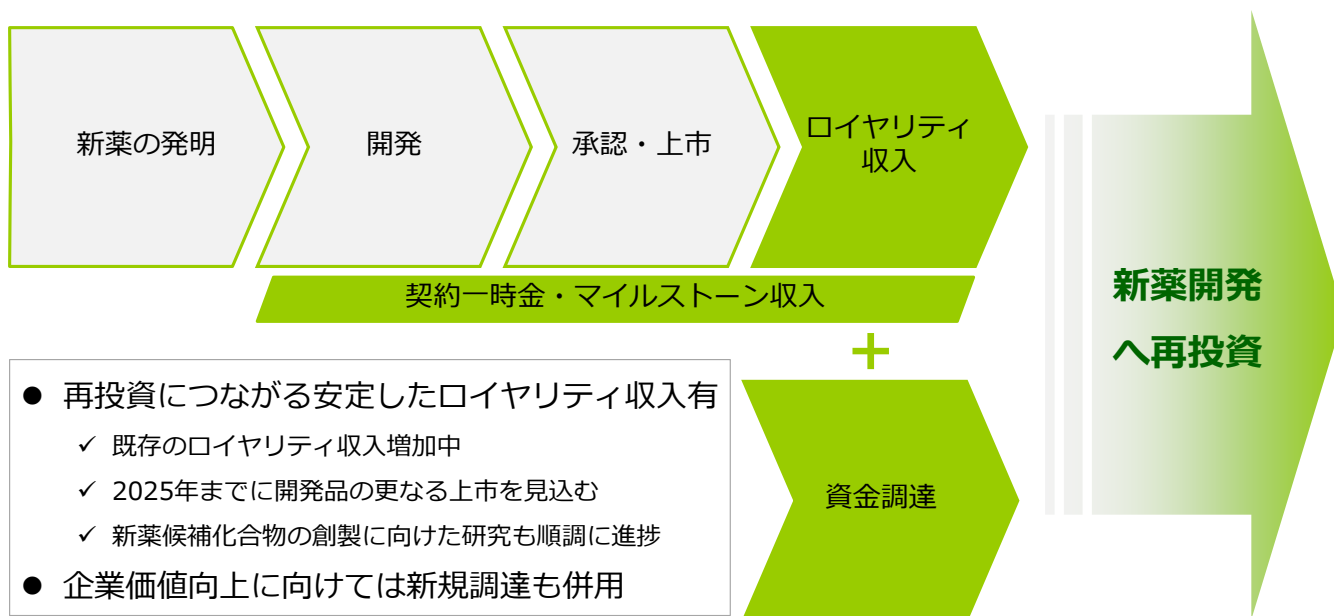
パイプラインの名称等		地域	2022	2023	2024	2025
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2 → P3	※2022年8月よりP3開始。今後の開発は未定。		
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請 → 承認		上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本	P1		P2	P3
DW-1002	内境界膜染色	中国		申請 → 承認		上市
	内境界膜染色 水晶体前嚢染色	日本		申請	承認	上市

※上記計画のうち、ライセンスアウト済開発パイプラインについては、ライセンスアウト先が想定する開発計画と当社予想を組み合わせたものであり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。
 ※再生医療用細胞製品「DWR-2206」は、開発計画が確定次第、公表いたします。

開発パイプラインの進捗計画でございます。2023年のところに緑色で枠をしております。

H-1337のフェーズIIbと、DW-5LBTの再申請と承認。DW-1001のフェーズIIの開始、DW-1002の中国の申請、承認、上市、それから日本の申請を進捗計画として公表しております。

当社の継続した成長サイクル



当社の継続した成長サイクルです。

薬を開発していくために既存のロイヤリティ収入と契約一時金、マイルストーン収入と合わせて、資金調達を行って開発をしてまいります。2025年までにさらなる上市薬が増えていく予定でございますので、そのような過程でロイヤリティ収入も増やししながら、資金調達も並行して行って、新たな開発パイプラインを作ったり、開発を進めたりすることで、企業価値を大きく上げていきたいと考えております。

説明は以上となります。

(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	714百万円

【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



2022年12月末日現在



新薬の創薬（研究・創製）



新薬の育薬（開発）

グループシナジーの発揮

沿革

2014年：戦略の転換期 ～基礎研究特化から自社開発・導入の取組みへ～



事業ハイライト

3

- 上市品は3品目保有
- 開発後期品（P3以降）は3品目保有

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

- 導出件数は7品目
- 他には、自社開発（共同開発含む）が4件

<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

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