

2023 年 8 月 23 日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

2023 年 12 月期第 2 四半期決算説明会 Q&A

■説明資料 26 ページの収益イメージについて

1	K-321 が寄与してきた場合、どのようなイメージになるでしょうか。	K-321 は現在フェーズⅢ試験を行っており、2025 年まで実施する計画です。その後の申請・上市となるため、2025 年よりももっと先で寄与する見込みです。 K-321 は患者数が多い疾患ですので、販売の状況次第では当社にとっても大きなインパクトになると思われます。
2	早期のフックス患者が対象となる場合、グラナテック・グラアルファのロイヤリティ収入を上回るかという観点ではいかがでしょうか。	可能性論になりますが、うまくいけば上回りま すし、また、フックスの患者数は多いので、ア ップサイドは大きいと思います。
3	DWR-2206 は収益イメージ図に入っていますが、K-321 や H-1337 が含まれていないのはなぜでしょうか。	DWR-2206 は申請の計画まで公表しており、K-321 や H-1337 よりも蓋然性が高く、市場投入時期や収益が早期にイメージできるとして含みました。
4	DW-1002 は、今後、中国・米国（配合剤）・日本を含めると、ロイヤリティ収入はどのくらいを目指せるでしょうか。	一般論として仮の計算をする場合ですが、現在の欧州の単剤：配合剤の内訳は、おおよそ 1：3 となっています。TissueBlue™のロイヤリティ収入は非公表ですが、米国の単剤は、DW-1002 全体の半分程度となります。従って、単純に 3 倍すると米国（配合剤）のロイヤリティは、現在の当社年間売上高くらいが見込める可能性があります。 中国市場は詳細不明ながら、手術件数は米国と同様と言われているので、価格次第では現在

		の米国と同程度の売上高を期待しています。日本は、先ほどの説明でも申し上げましたとおり、ロイヤリティ料率が高いため、中国・米国（配合剤）・日本を含めると、10 億円程度を目指していきたいと思います。あくまで一般論となりますので、ご注意ください。
--	--	--

■ その他

1	中計でパイプラインの順調な進展と導入を掲げておられます。この導入について、どのようなものを検討しているのか、考え方をお伺いしたいです。	まず、当社はキナーゼ阻害剤創製の基盤技術を有していますのでそこからパイプライン化し、収益化に繋げたいという想いは強いです。 一方で、この 10 年間は導入含めてパイプラインの充実を図ってきました。テーマは『眼科』と『開発後期品』です。ここ最近では、眼科の中でもモダリティをテーマに据えて、再生医療品も取り組み始めています。これまで前眼部を中心に低分子を取り組んできましたが、今後は前眼部から後眼部にかけて、異なるモダリティも含めて眼科パイプラインを充実したいというのが目標です。それに見合ったものを導入したいと考えています。
2	H-1337 の患者投与がまだ開始されていませんが、トップラインデータ公表の時期は 2024 年のいつ頃になる予定か教えてください。	2024 年後半に公表したいと考えています。当社は後期臨床開発は初めてなので予想になりますが、3 ヶ月くらい遅れているようなイメージです。現在、被験者の選定中ですが、若干コロナの影響もあるように思っています。それらも含めて早期に患者投与を開始したいと思っています。
3	正常眼圧緑内障を対象とした薬剤は現在承認されていないと思いますが、ラクオリア創薬様との開発品	ラクオリア創薬様との共同研究は、対象疾患は非開示ですのでご了承ください。 正常眼圧緑内障自体は、通常の緑内障治療剤も

	は、イオンチャネル型で正常眼圧緑内障を対象としたものでしょうか。 もしそうだとすると、成功すれば画期的な薬剤と期待できると考えられますが、いかがでしょうか。	正常眼圧緑内障の方の眼圧を測って対象にしていると思います。当社としては、H-1337の中で、正常眼圧緑内障の患者様に関してもどこかで組み入れが出来ればと思います。
4	手元のキャッシュから見ると、追加の資金調達の必要はなさそうに見えますが、どうなったときに資金調達が必要になるのか教えてください。	過去行ってきたようなビジネスを継続する分には追加の資金調達は必要ないと思います。一方、説明資料 28 ページに記載のとおり、H-1337 の次相の開発をどうするのか、という点があります。バイオテックとして、フェーズⅢをやって承認まで取るというのはあるべき姿だと思っています。その観点で、次相を行う場合は、資金調達が必要になります。 また、新薬の不確実性が高い中、大きな成長を目指すには、リスクをとって開発を進めていかなければなりません。主に導入や自社品の臨床開発を行う場合は、桁違いの多額の資金が必要となります。その場合は、資金調達が必要になります。まだまだ現在のロイヤリティ収入では全く金額が少ないと認識していますので、資金調達をして開発を進めて企業価値をあげて、とステップを踏んでいくのが正しい道と考えています。

以上