

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

個人投資家向けIRセミナー

DWTTI

D. Western Therapeutics Institute

2022年9月27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

本日の内容

1. バイオベンチャーについて
2. 会社概要
3. 開発パイプライン
4. 成長戦略

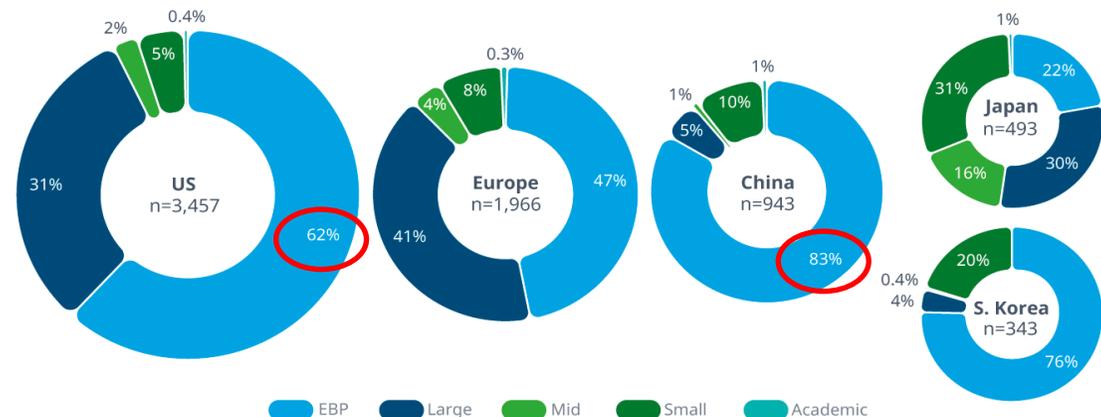
1. バイオベンチャーについて①

バイオベンチャーとは、革新的な医薬品を創出する担い手。医療ニーズの高い治療薬を生み出す重要な役割。

世界の創薬は、バイオベンチャーが主役

開発品(P I ~申請段階)の企業規模・区分別 構成比

Percent of pipeline Phase I to regulatory submission by company segment across headquarters geography



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.

Notes: Includes drugs with an active research program, with phase determined by the highest phase of research in each year regardless of indication. Company segment when two or more companies are involved is determined by the larger sales segment. Each company involved in a drug's development is counted individually, so products with more than one company involved are counted more than once and may be included in more than one region. Europe is defined as any country in continental Europe.

Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

出典: IQVIA INSTITUTE, Global Trends in R&D 2022 をもとに作成

EBP : 新興バイオ Large : 大手製薬企業 Mid : 中規模製薬企業
 Small : 小規模製薬企業 Academic : アカデミア

アンメットメディカルニーズ^(※)への対応

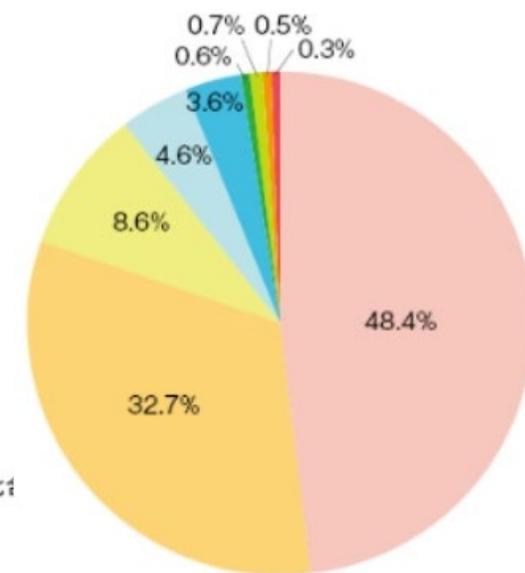
※有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズ

- ✓ 未だ有効な治療薬がない疾患は数多い
- ✓ 世界の希少疾患は、5,000~7,000種類

モダリティ^(※)は低分子化合物が主流

※ 治療薬の物質的な種別

低分子化合物 抗体 蛋白質
 ホルモン ペプチド 糖鎖
 抗体薬物複合体 (ADC) 核酸医薬 高分子化剤



出典: 日経バイオテック特集世界の医薬品売上高ランキング—2020年度(領域編)2021.05.17伊藤勝彦より抽出

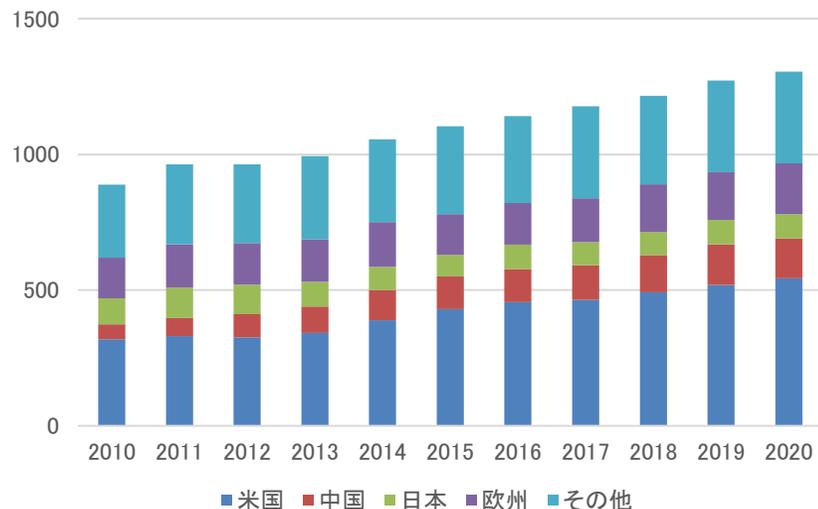
1. バイオベンチャーについて②

医薬品業界は成長産業

- 高齢化による患者の増加や技術革新により市場が拡大
- 近年は高薬価化

世界の医薬品市場規模

(単位: 10億ドル)



出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2022

出所: Copyright © 2022IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2003から2020をもとに作成 (無断複製・転載禁止)

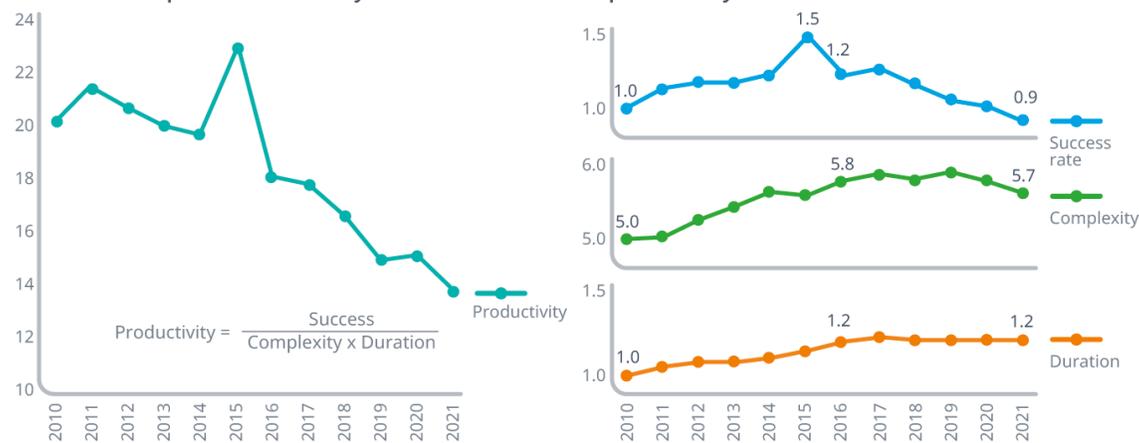


リスクが高い

- 臨床開発が難しくなっている(生産性が低い)
- 莫大な投資と赤字が続く

臨床開発の生産性指数

Clinical Development Productivity Index and elements of productivity indexed to 2010 values



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, Jan 2022.

Notes: Success rates and durations are indexed to the mean value for all diseases in 2010 equal to 1. The five complexity metrics are indexed to all diseases in 2010 equal to 1, and then summed, equaling 5.

Report: Global Trends in R&D: Overview through 2021. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2022

2010年の開発成功確率と開発期間を1、開発の複雑性を5とした指数。
成功確率は2015年をピークに下落傾向、期間と複雑性が上昇傾向にあることから、臨床開発の生産性は下降傾向にある。

出典: IQVIA INSTITUTE, Global Trends in R&D 2022 をもとに作成

2. 会社概要

創業理念

日本発の画期的な新薬を世界へ



会社名	(株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所（略称DWTI: デューティー）
証券コード	4576（グロース市場）
設立	1999年2月
資本金	581百万円
従業員数	19名（連結）
事業拠点	本社（名古屋市）、開発研究所（三重大学内「臨床創薬研究学講座」）
連結子会社	1社（日本革新創薬(株)（略称JIT: ジット））

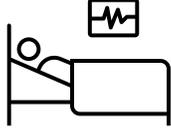
（2022年6月末時点）

2. 会社概要» 事業紹介

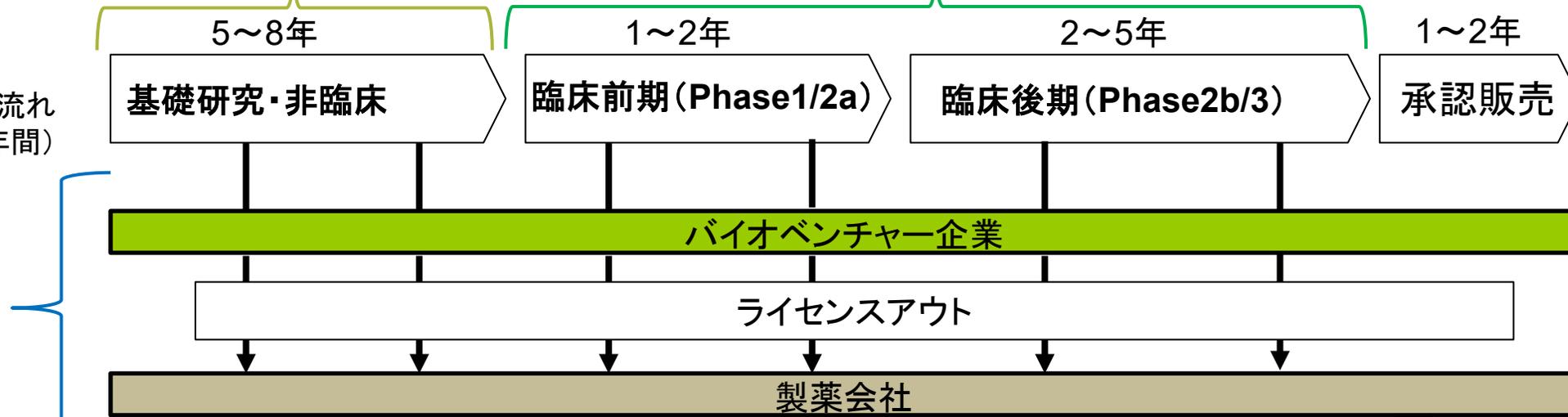
【基礎研究】

- キナーゼ阻害剤を創製 
- 他社と協業し、新薬の種を創製
- 新薬の種の有効性・安全性・毒性等を調査

【臨床開発】

- 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)

医薬品
研究開発の流れ
(約10~20年間)



【事業開発】

- 保有する開発品のライセンスアウト活動 
- 外部からのインライセンス活動 (開発後期品、リポジショニング品等)

創業当初は基礎研究に特化していましたが、2014年以降、**臨床開発・インライセンス**の取組みへ

2. 会社概要» 当社の強み» ①上市品を保有

当社は自社で発明した上市品を保有しています。2014年に興和より販売された、グラナテック®です。発明した化合物が実際の新薬として承認される確率は、“約25,000分の1”とも言われています。

上場バイオベンチャー
58社(※)

バイオベンチャー
2,010社(※)

自社発明した上市品を
保有している企業は、ごく僅か。
そのうちの1社は当社。

- 当社の基盤技術は上市によって実証
- 自社発明の上市品はキナーゼ阻害剤

※出典：一般社団法人バイオインダストリー協会、国内バイオ関連ベンチャーの現状調査と分析

https://www.jst.go.jp/tt/journal/journal_contents/2019/06/1906-05_article.html、2019/6/15

2. 会社概要» 当社の強み» ②キナーゼ阻害剤 × 眼科領域

キナーゼ阻害剤



×

眼科領域



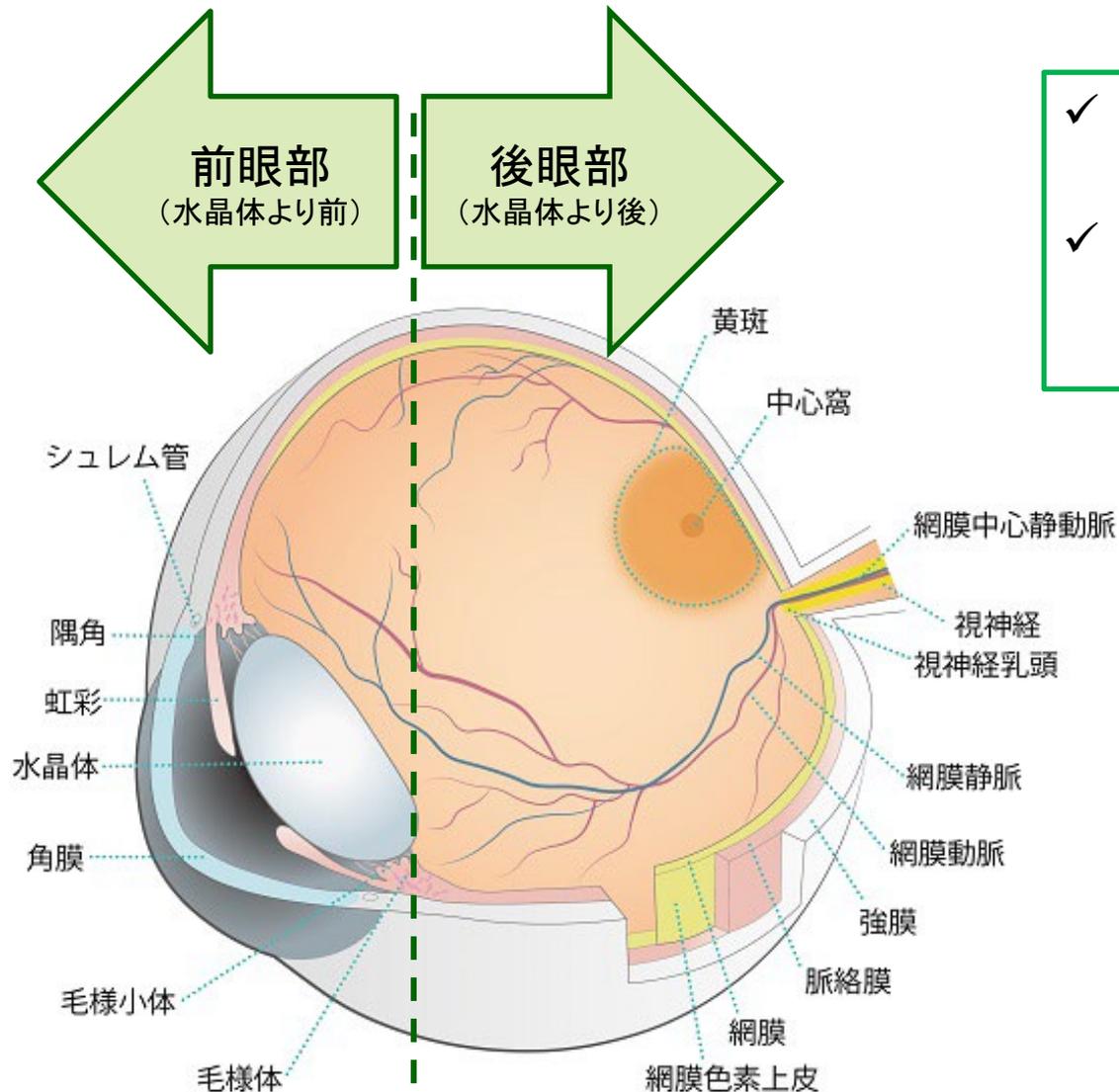
- 世界初のキナーゼ阻害剤に関与
- 市場規模は、約200億ドル
- 疾患に対する高い有用性

- 眼からの情報は8割、QOLに直結
- アンメットメディカルニーズあり
- 眼科特化ベンチャーが少ない

3. 開発パイプライン» 眼疾患

前眼部の疾患

- ・**緑内障**
- ・**白内障**
- ・**角膜障害** etc



- ✓ 世界の視覚障害を抱える人: 少なくとも22億人
- ✓ アイケアに対する世界的ニーズは、今後数十年で飛躍的に高まると予測

※World report on visionより

後眼部の疾患

- ・加齢黄斑変性症
- ・網膜色素変性症
- ・糖尿病網膜症 etc

3. 開発パイプライン

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※	8/26 P3開始							興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	9/26 承認							
K-232 (リパスジルとブリモニジン酒石酸塩の配合剤)		緑内障・高眼圧症	日本	9/26 承認							
DW-1002	内境界膜剥離		欧州・米国等	8/26 P3開始							DORC
	内境界膜染色		日本								わかもと製薬
	白内障手術		日本								
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
DWR-2206	水疱性角膜症		日本								アクチュアライズと共同開発
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、マレーシア上市

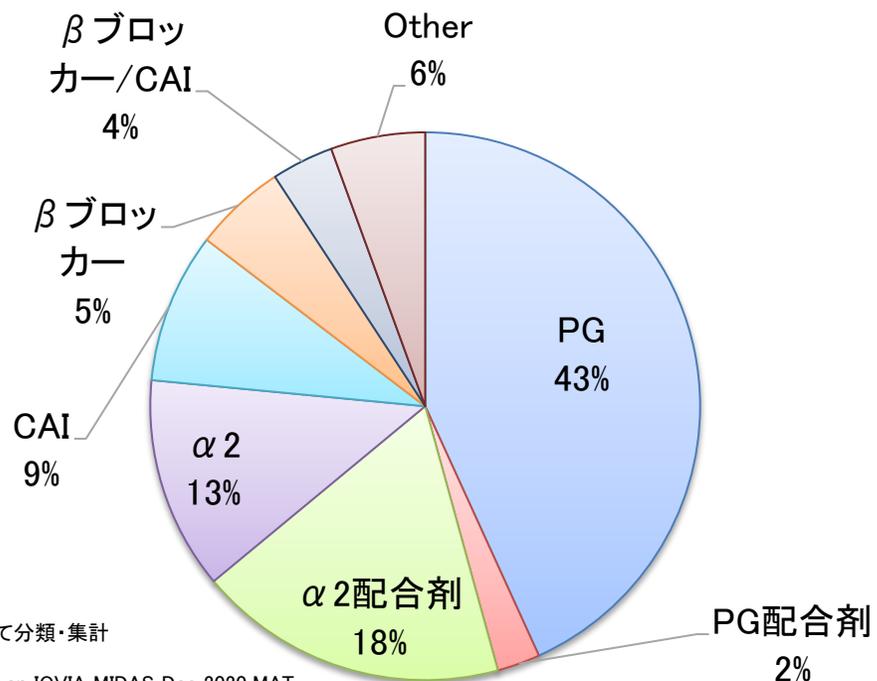
3. 開発パイプライン» 緑内障とは

- 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
- 全世界の推定患者数 7,600万人 ※World report on vision, World Health Organization, 2019.
- 今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の使用、外科手術(デバイス)など、治療の選択肢も増加

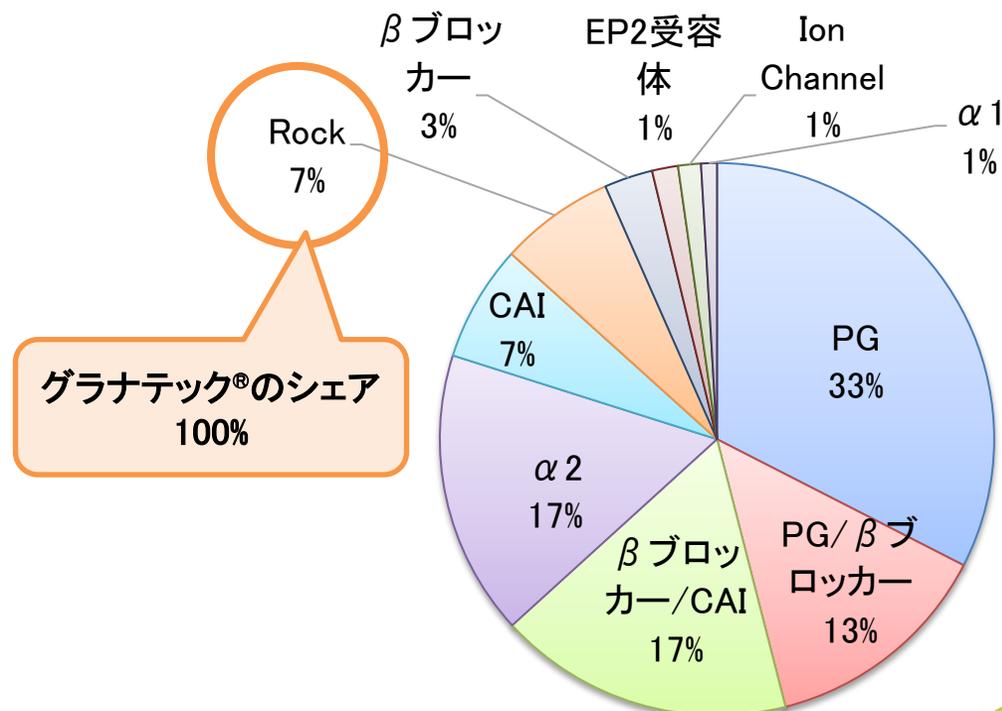
【眼圧を下げるメカニズム】



米国市場 (2020年度:約30億ドル)



日本国内市場 (2019年度:約940億円)



下記資料を基に、当社にて分類・集計
Copyright © 2022 IQVIA.
Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT
Reprinted with permission

出典:厚生労働省「第6回NDBオープンデータ」を基に当社算出

3. 開発パイプライン» 上市品» リパスジル塩酸塩水和物

グラナテック®点眼液0.4%

※ライセンスアウト先はいずれも興和

対象疾患	緑内障・高眼圧症
ステージ	上市(日本・タイ・シンガポール・マレーシア)、承認(韓国)、申請中(ベトナム)
	<ul style="list-style-type: none"> ・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:申請時のピーク売上高(興和の売上高)予想76億円、当社はその一部をロイヤリティとして受領



K-232 (プリモニジン酒石酸塩との配合剤)

対象疾患	緑内障・高眼圧症
ステージ	承認(日本)
	・多剤併用が標準的であるため、配合剤により患者様のQOL向上を目指す

【承認内容の概要】



販売名	グラアルファ®配合点眼液
一般名	リパスジル塩酸塩水和物、プリモニジン酒石酸塩
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する

3. 開発パイプライン» H-1337

H-1337 post-リパスジル塩酸塩水和物

対象疾患	緑内障・高眼圧症
ステージ	P2a終了 ※2022年P2b開始予定(米国)
	<ul style="list-style-type: none">・自社初の臨床試験に取組中・ROCKやLRRK2を阻害するマルチキナーゼ阻害剤・長時間持続する強い眼圧下降作用を確認・有効性及び安全性を確認し、臨床POCを取得

緑内障治療の問題点とH-1337の狙い

<緑内障の標準治療>

- ・ 唯一確実な治療は眼圧下降（正常眼圧緑内障含む）
- ・ 第一選択薬としてPG関連薬を使用

<問題点>

- ① 第一選択薬無効患者が多い
- ② 多剤併用が標準的、併用により副作用も出やすい

※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 © 2022 IQVIA. Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT Reprinted with permission

H-1337の対象となる市場推計

(米国市場約30億ドル^(※2))



3. 開発パイプライン» H-1337の米国P2b試験について

第二選択薬のFirst Choiceを目指して

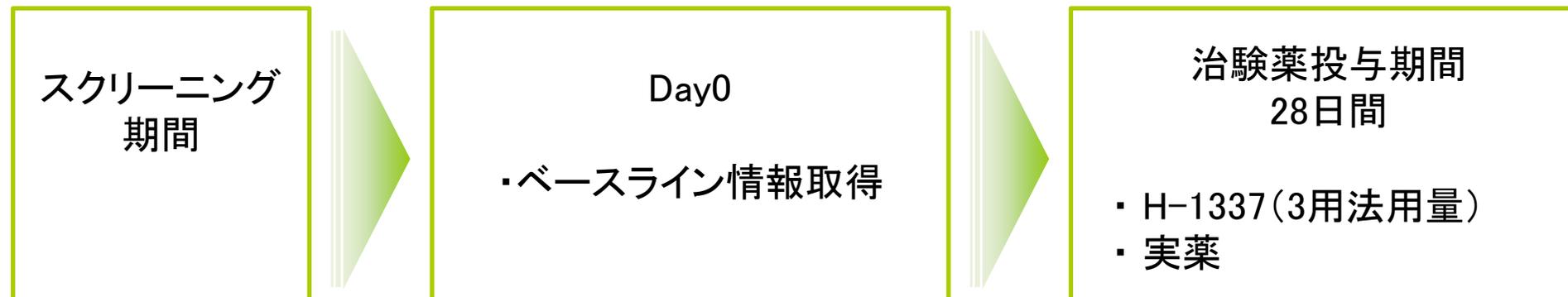
1日1回による眼圧下降効果

高い安全性による差別化

<P2b試験デザイン>

- 多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、用量設定試験
- 有効性・安全性の評価

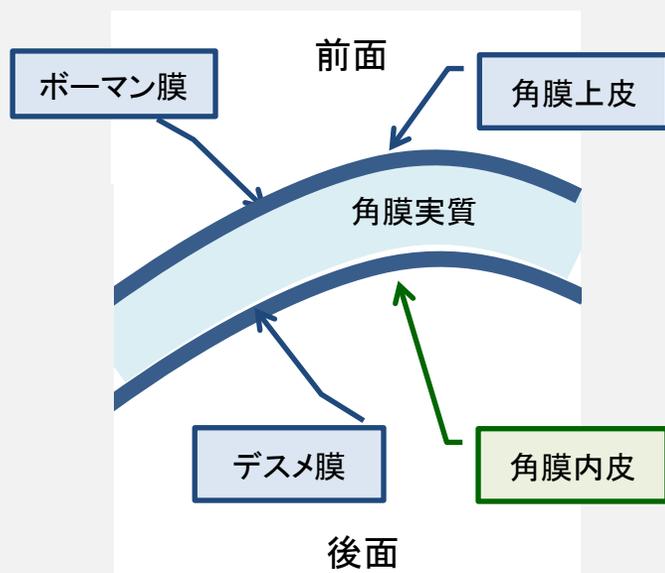
緑内障、高眼圧症患者に対して、実薬投与と比較して、H-1337(3用法用量)の眼圧に対するベースラインからの変化、眼及び全身の有害事象を確認する



3. 開発パイプライン」角膜内皮障害とは

- 角膜内皮細胞が障害を受け、視力が低下する病気
- フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障手術、外傷、緑内障、角膜内皮炎などの様々な病因によって引き起こされる
- 有効な治療薬はなく、重症化すると角膜移植が必要

<角膜の断面図>



- ✓ 角膜は透明な5層の膜で構成しており、光を通す。
- ✓ 角膜内皮細胞は一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持。

【角膜内皮障害の患者数】

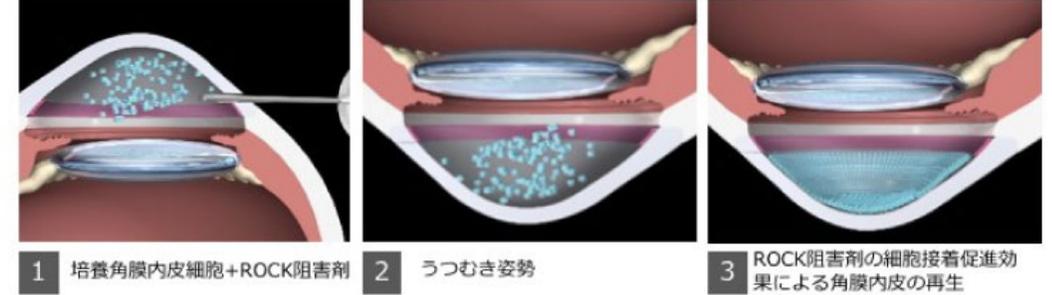
- ✓ 日本:水疱性角膜症(注1)の推定患者数7~10千人 ※厚労省資料より
角膜移植の移植件数は約3千件、待機数1~2万人 ※当社調べより
- ✓ 世界:角膜移植を必要とする患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない ※当社調べより
- ✓ 欧米:フックス角膜内皮ジストロフィの40歳以上の罹患率約4%
- ✓ 中国:角膜内皮障害の推定患者数100万人以上

(注1)フックス角膜内皮ジストロフィを含む各種角膜内皮障害の末期が水疱性角膜症

3. 開発パイプライン」再生医療用細胞製品DWR-2206

対象疾患	水疱性角膜症
ステージ	非臨床(日本)
	・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 ・アクチュアライズ社と2022年6月より共同開発開始

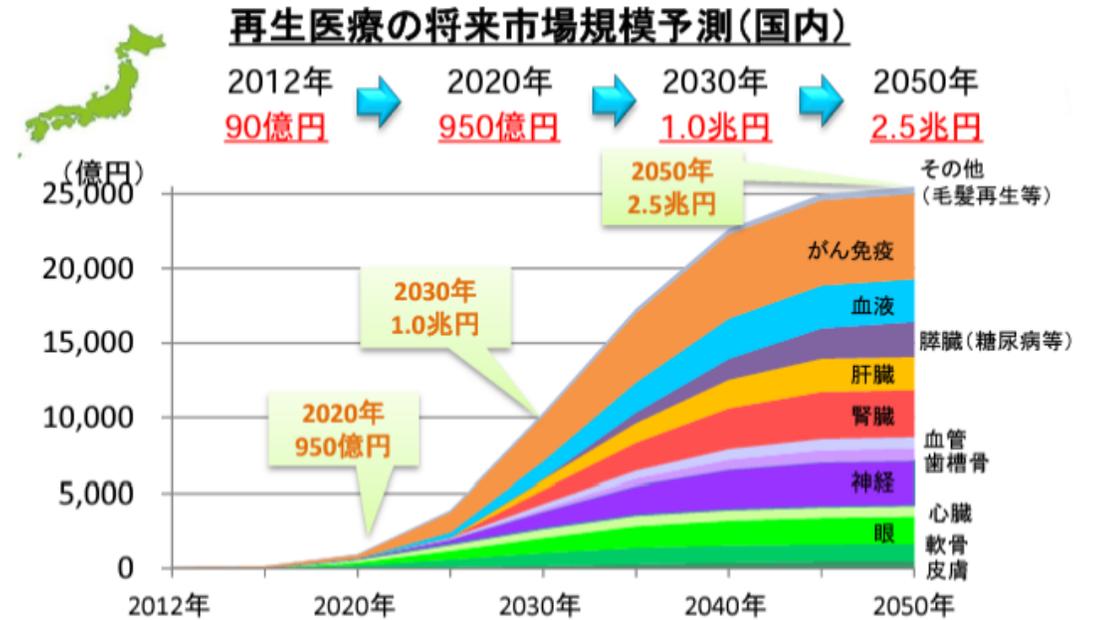
【DWR-2206のアプローチ】



※アクチュアライズのHPより

【再生医療のメリット】

- アンメット・メディカル・ニーズを満たせる治療技術
- 難しい病気の根本治療が期待されている
- 当社は、新しい技術の獲得により、患者様の最適な治療選択に貢献できる



出典: 経済産業省「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組」

3. 開発パイプライン» K-321

K-321 (グラナテックの適応拡大)

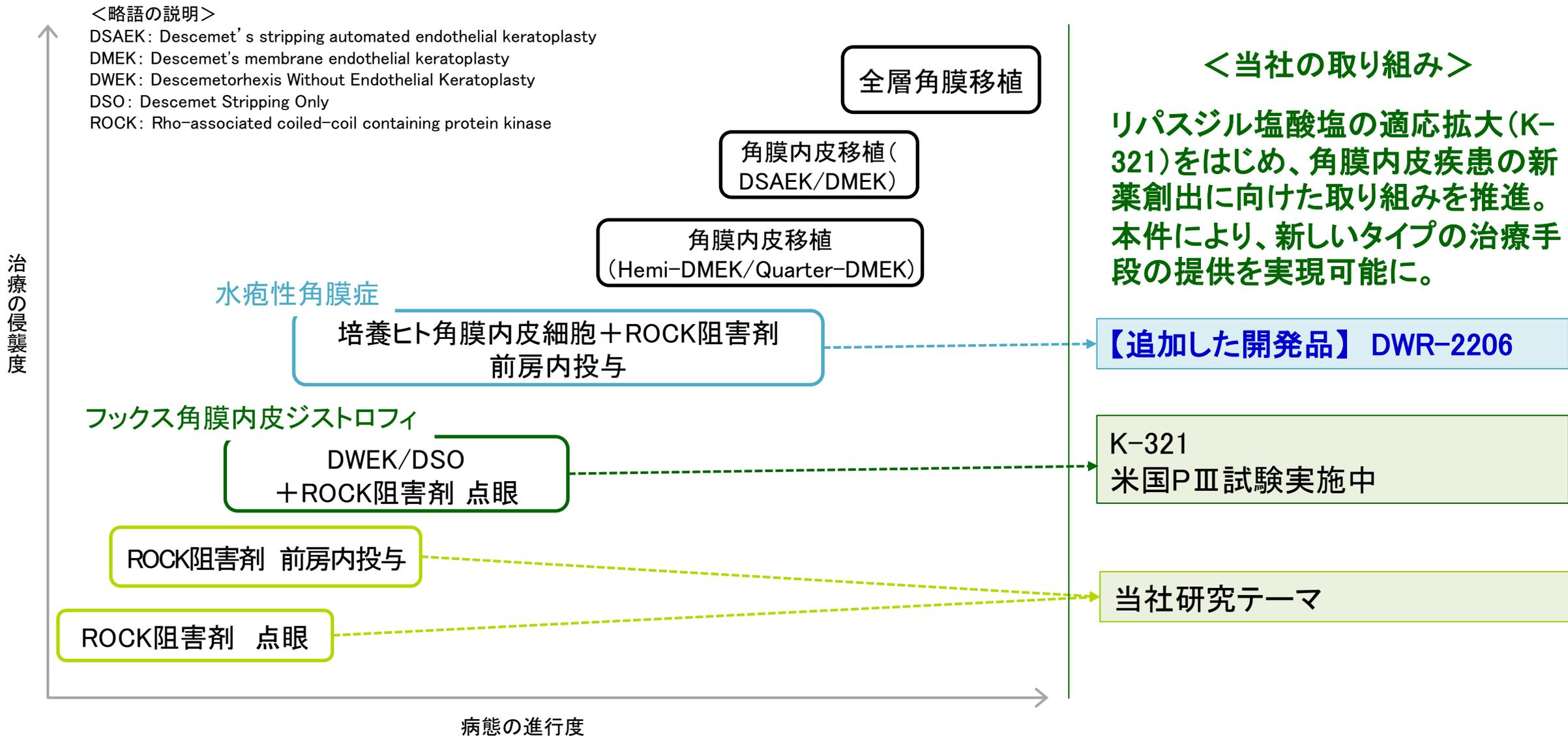
対象疾患	フックス角膜内皮変性症
ステージ	P3開始(米国)
	<ul style="list-style-type: none">・リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とした点眼剤・米国P2試験では、フックス角膜内皮変性症患者のデスメ膜剥離手術後に本剤を 12 週間投与した際の有効性及び安全性についてプラセボを対照に評価

【P3試験の概要 ※米国臨床試験登録データベースより】



試験概要	白内障手術後の角膜浮腫患者を対象として、K-321の安全性と有効性を評価する
用法・用量	K-321、あるいはプラセボを1日4回点眼
症例数	330例
試験期間	～2023年6月末

3. 開発パイプライン» 角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み



＜当社の取り組み＞

リパスジル塩酸塩の適応拡大 (K-321)をはじめ、角膜内皮疾患の新薬創出に向けた取り組みを推進。本件により、新しいタイプの治療手段の提供を実現可能に。

【追加した開発品】 DWR-2206

K-321
米国PⅢ試験実施中

当社研究テーマ

3. 開発パイプライン» 上市品» DW-1002

DW-1002 (ILM-Blue®、TissueBlue™)

対象疾患	内境界膜剝離
ステージ	上市(欧州・米国等)、申請予定(中国)
	<ul style="list-style-type: none"> ・欧州・米国等の販売は順調に推移 ・推定手術件数: 欧州10万人、米国20万人
ライセンスアウト先	DORC

対象疾患	①内境界膜染色、②白内障手術
ステージ	P3(日本)終了 ※2023年申請、2024年承認予定
	<ul style="list-style-type: none"> ①推定手術件数: 10万人 ②推定手術件数: 120万人の10%以下
ライセンスアウト先	わかもと製薬

特徴

- ✓ 眼内にある内境界膜または水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、薄さ約0.003mmの内境界膜の可視化を実現



DW-1002
(欧州販売品: ILM-Blue®)



DW-1002
(米国・カナダ販売品: TissueBlue™)

3. 開発パイプライン» 研究プロジェクト

眼科疾患プロジェクトの充実を図りつつ、既存開発品の適応拡大など眼科疾患以外もキナーゼ阻害剤の研究を進める

プロジェクト名/疾患等		共同研究先	内容
シグナル伝達阻害剤 開発プロジェクト	眼科(緑内障/後眼部)	自社	キナーゼ阻害剤の創製
	眼科以外(炎症系疾患/中枢系疾患等)		
標的タンパク質分解誘導薬開発プロジェクト (眼科疾患)		ユビエンス	キナーゼの分解誘導作用を持つ化合物の創製
AI創薬プロジェクト (炎症系・中枢系疾患)		SyntheticGestalt	人工知能(AI)を用いた新規キナーゼ阻害剤の創製
共同プロジェクト		他大学	※詳細は非開示

4. 成長戦略» 中長期的に取り組んでいく経営テーマ

眼科領域に注力し、2つの重点施策を両輪として、更なる成長と企業価値の向上を目指しています。

開発パイプラインの
拡充

事業領域の拡大



中長期的な方向性

- 自社の創薬力を活用し、研究開発を推進
- 眼科を注力領域としてパイプラインの充実
- 中長期的には臨床開発への投資を増加

- H-1337が臨床後期段階へ
- コラボレーションを含めてH-1337に続く化合物の創製

- 上市品の増加、販売国の拡大によりロイヤリティが増加

当社の基盤

創薬力

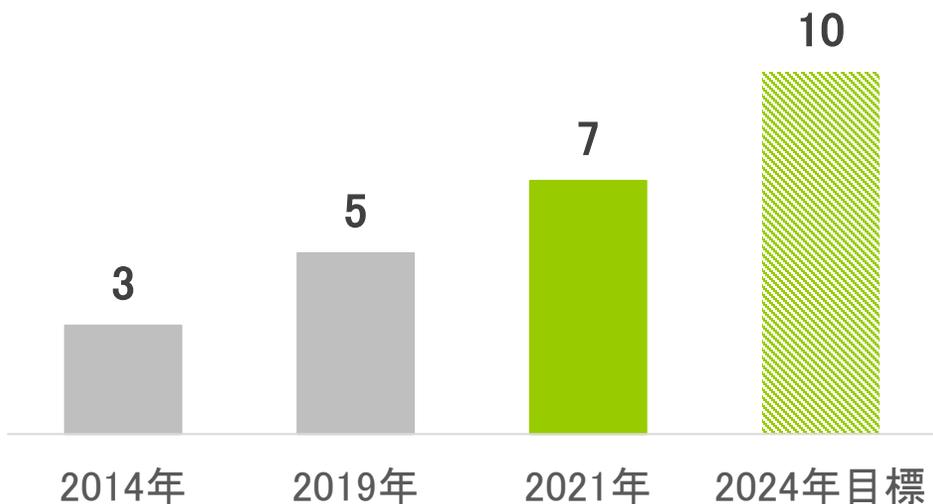
キナーゼ

眼科

4. 成長戦略» 重視している経営指標と進捗状況

開発パイプラインの本数

【目標】2024年までに10本を保有する



<進捗状況>

- 2022年3月、DW-1001の臨床入りにより+1達成
- 自社創薬による新薬候補化合物の創製中
- DWR-2206共同開発による早期臨床入りへの期待

開発パイプラインの進捗

【目標】開発パイプラインの進捗計画(次頁ご参照)の達成

【2024年目標】

- ・ 上市品の増加 (DW-1002 (日本)、DW-5LBT (米国))
- ・ DW-1001の臨床開始
- ・ 自社創製品、コラボレーションの基礎研究プロジェクトのステージアップ
- ・ H-1337の自社臨床開発 (P2b)
- ・ 保有開発品の戦略的なライセンスアウト

<進捗状況>

- K-232は、2022年度中に上市(当社予想)
- DW-1001は、国内P1開始済
- ライセンスアウト済みパイプラインは、パートナーの開発支援

4. 成長戦略» 開発パイプラインの進捗計画

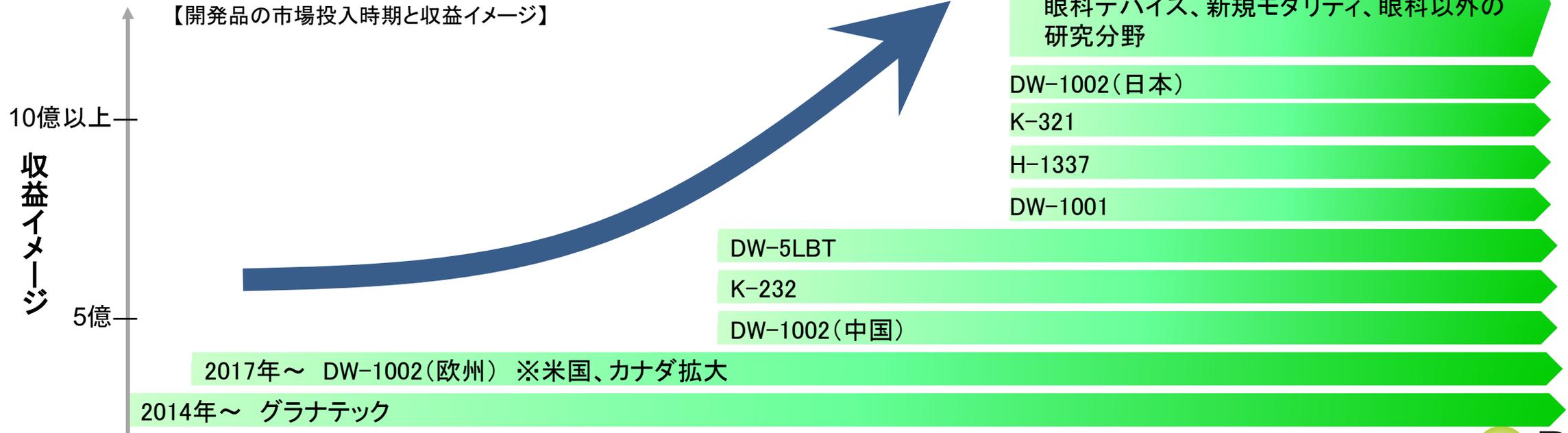
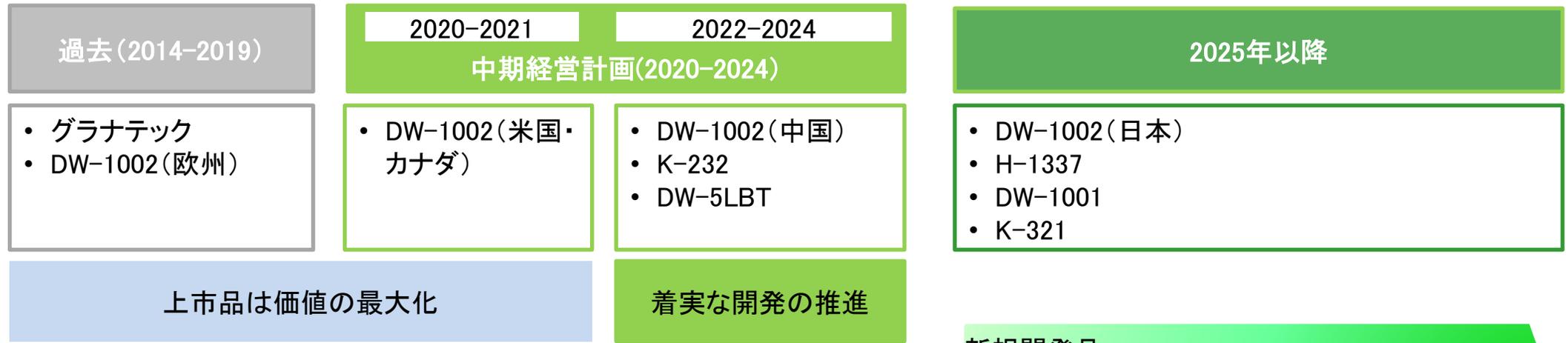
パイプラインの名称等		地域	2021	2022	2023	2024
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2024以降
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	CRL受領	追加試験	承認・上市 ※2023年承認取得見込み	
K-232	緑内障治療剤(配合剤)	日本	申請	承認	上市	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2	P3	※8/26 P3開始。今後の計画は未定。	
DW-1001	眼科用治療剤	日本	非臨床試験	P1	P2	
DW-1002	内境界膜剥離	中国		申請	承認	上市
	内境界膜染色 白内障手術	日本			申請	承認

※上記計画のうち、ライセンスアウト先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。

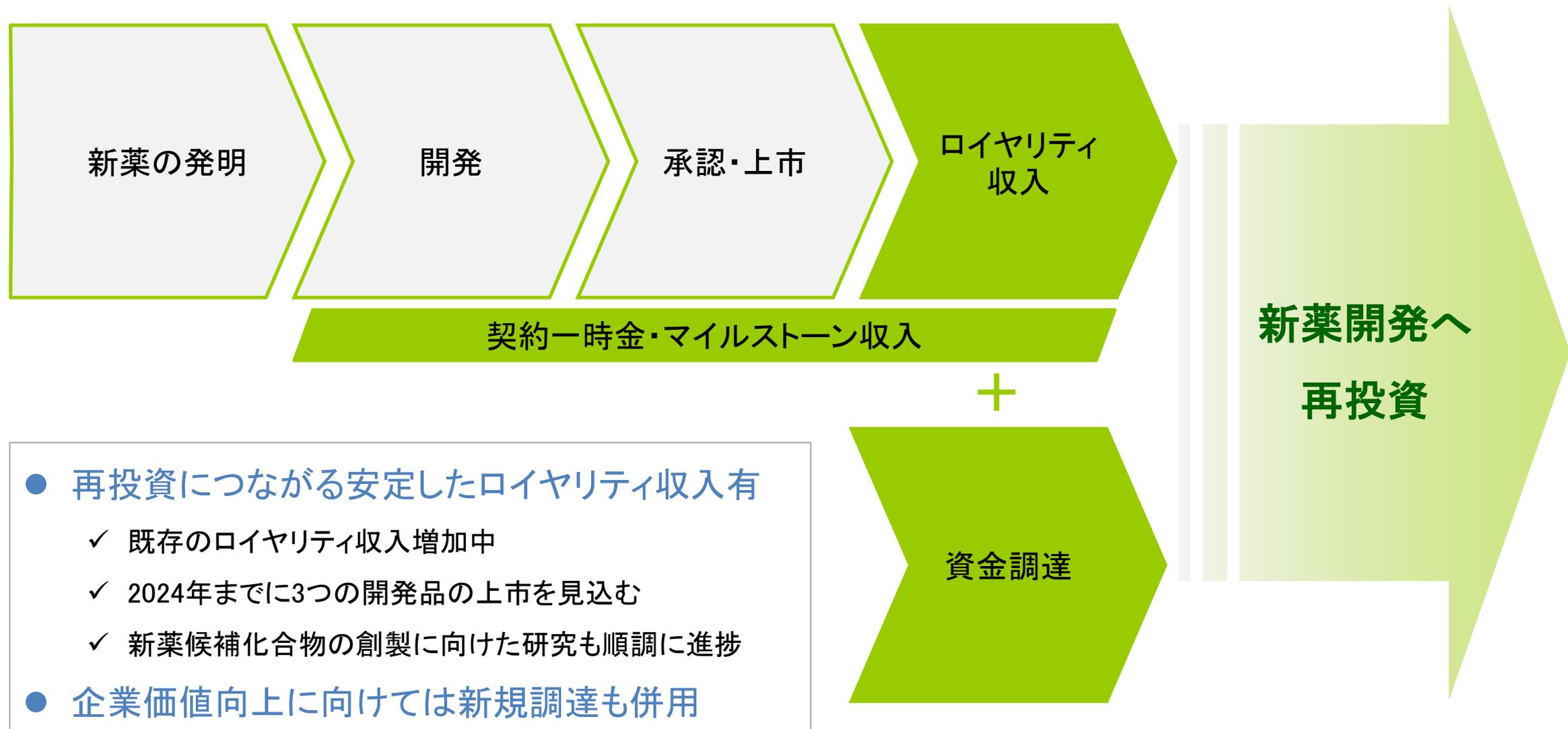
※DWR-2206は、開発計画が確定次第公表いたします。

4. 成長戦略» 開発パイプラインと収益寄与時期

主な開発パイプライン



4. 成長戦略» 当社の継続した成長サイクル



4. 成長戦略」資金調達 (2022年6月30日公表)

総額約18億円を調達予定(一部調達済)。資本政策の柔軟性を確保できるよう、3種類の方法で実施。

(単位:百万円)



【再生医療用細胞製品DWR-2206の開発資金】

みずほ銀行からの借入(コミットメント期間付タームローン)により、株式希薄化への影響を抑制。

【アクチュアライズへの出資金】 + 【成長投資】

無担保転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権を組み合わせた資金調達。

社債により発行時に十分な資金調達が可能。

既存パイプラインの進捗と新規パイプラインの創出(AI創薬等)に注力。

4. 成長戦略» 2022年12月期見通し（上期実績）

（単位：百万円）

	2021年12月期		2022年12月期			対予想進捗率	主な要因
	上期実績	通期実績	上期実績	対前年同期増減額	通期予想 (2/10公表)		
売上高	201	414	210	8	370	56.8%	・ロイヤリティの伸長、マイルストーン収入により進捗率良好。
販売費及び一般管理費	283	565	329	45			
研究開発費	152	316	199	47	790	25.3%	・H-1337の開発費増加も使用時期のずれ込みあり。
その他販売費及び一般管理費	131	249	129	△2			・前年同期比とほぼ同じ。
営業損失	△91	△171	△132	△41	△690	—	
経常損失	△82	△159	△118	△35	△700	—	・主に為替差益の発生。
親会社株主に帰属する 四半期純損失	△82	△148	△110	△27	△670	—	



「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。
- 本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
- 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、事業環境の変化等の様々な要因により、実際の業績は言及または記述されている将来見通しとは大きく異なる結果となることをご承知おきください。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

<https://www.dwti.co.jp> tel:052-218-8785