

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

会社説明会

DWTI

D. Western Therapeutics Institute

本日の内容

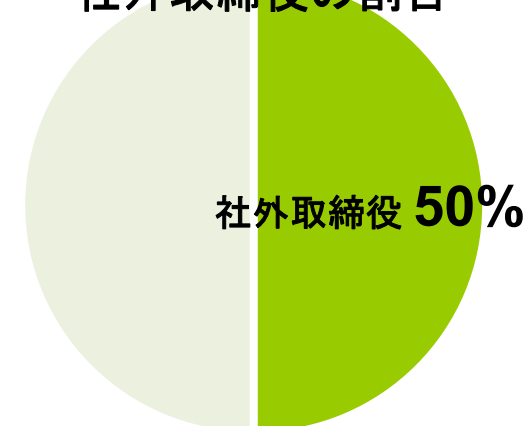
1. 会社概要
2. 開発パイプライン
3. 成長戦略

1. 会社概要

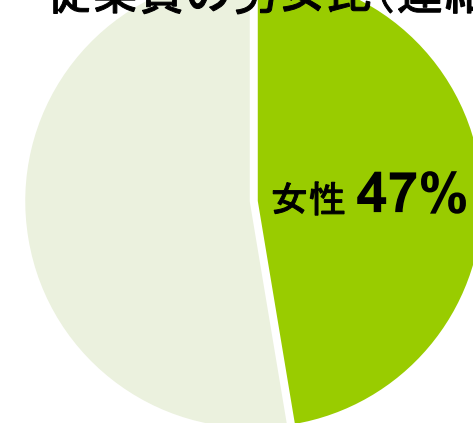
会社概要

会社名	株式会社デ・ウェスタン・セラピテクス研究所
上場市場	東京証券取引所JASDAQグロース (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	573百万円
役職員数	32名(連結) 23名(単体)
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)
連結子会社	日本革新創薬株式会社(略称: JIT)

社外取締役の割合



従業員の男女比(連結)



沿革 ～日本発の画期的な新薬を世界へ～

2014年まで: 基礎研究特化

2014年以降: 自社開発・導入開始

抗血小板剤K-134、緑内障治療剤K-115を興和にライセンスアウト

東証JASDAQグロース市場に上場



日本革新創薬を連結子会社化



眼科手術補助剤DW-1002の事業譲受

導入品である眼科用治療剤DW-1001の国内P1開始

当社初の自社開発品として、緑内障治療剤H-1337の米国臨床試験を実施

1999
Founded

2002

2006

2009

2014

2015

2017

2018

2022

三重大学内に開発研究所を設置

K-115(グラナテック)の上市



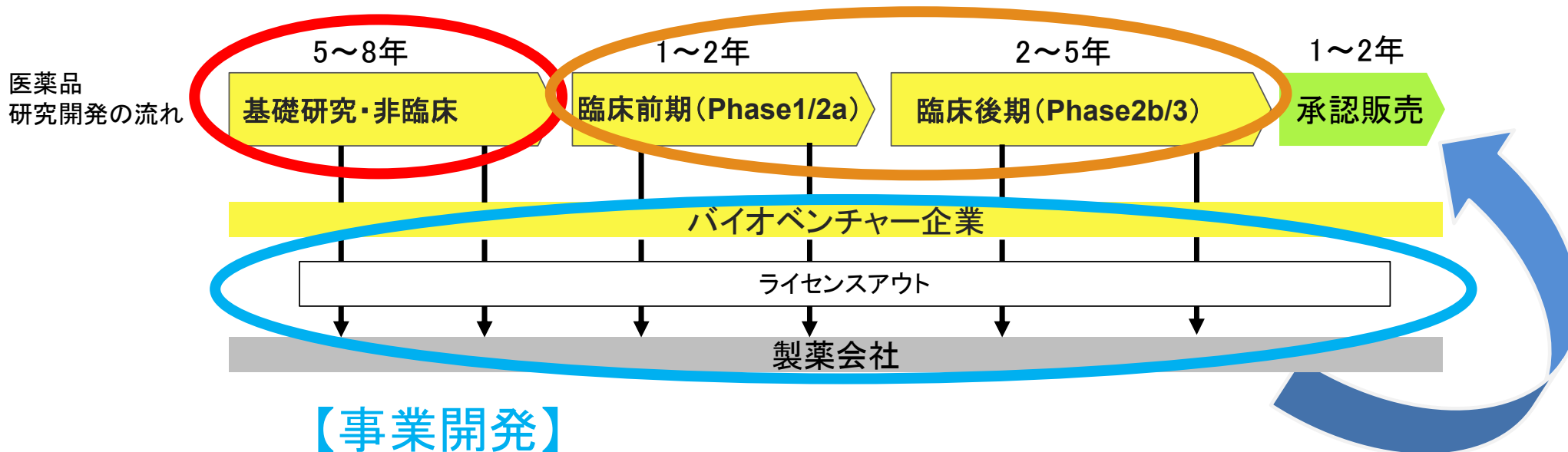
事業領域

【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

【臨床開発】

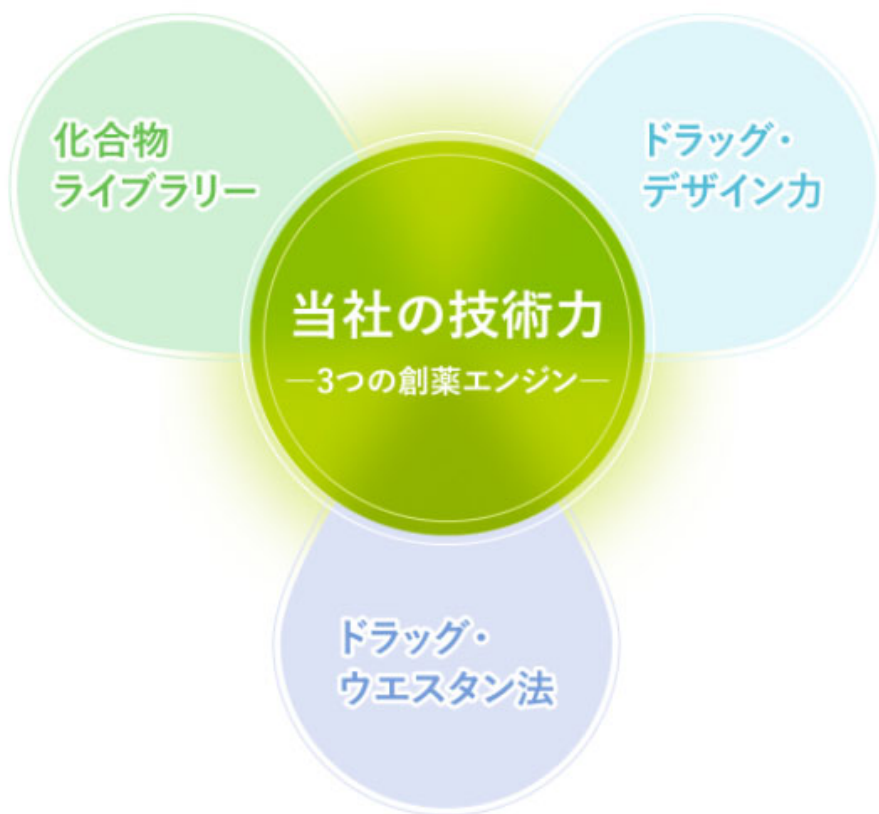
- 臨床開発の実施
(ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う)



【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)

新薬を生み出す基盤技術:創薬エンジン



＜キナーゼ阻害剤に注力する理由＞

◆創薬実績

- 世界初のキナーゼ阻害剤の発明に関与し、高い知見、技術優位性あり

◆市場性

- キナーゼ阻害剤の市場規模は、約200億ドル/年

◆可能性

- 抗がん剤を中心に多くの疾患への有用性の示唆

⇒ 創薬エンジンを組み合わせて、効率的にキナーゼ阻害剤を創製

2. 開発パイプライン

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	2021年の進捗状況	計画への記載
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 ※								アジア2ヶ国上市 (シンガポール (2022.2.25))	—
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国									—
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								国内申請	—
DW-1002		内境界膜剥離	欧州・米国 等								カナダ上市	計画通り
		内境界膜染色	日本								2023年に申請延期	計画未達
		白内障手術	日本								2023年に申請延期	計画未達
DW-1001		眼科用治療剤 (非開示)	日本								国内P1開始 (2022.3.28)	計画通り
H-1337		緑内障・高眼圧症	米国								米国P2b準備	計画通り
DW-5LBT		帯状疱疹後の神経疼痛	米国								2022年に追加試験実施	計画未達
未熟児網膜症治療薬		未熟児網膜症	日本									—

※タイ上市。その他アジア一部地域「申請」「承認」含む。

2022年に発生が見込まれるイベント

H-1337

米国P2bの開始

K-232

国内承認

K-321

米国P2終了

DW-1001

国内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）

緑内障治療剤 H-1337

自社開発品

<H-1337の特徴>

- ・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
✓ LRRKを中心としたマルチキナーゼ阻害剤

<開発計画の公表>

地域	P1/P2a	P2b		P3
米国		2022	2023	

- ✓ P3は、2024年度以降の開始の見込み。
- ✓ 第10回新株予約権の行使により必要な資金は調達済み。

P1/P2a試験結果の概要

【有効性】

	Day28後の日内変動 (8時間)のIOP変化の中央値
0.6%群 (n=21)	-5.1mmHg
プラセボ群 (n=22)	-0.4mmHg
群間差	-4.7mmHg

- ✓ 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

【安全性】

発生率	5%以上(※1)	0.1~5%未満
眼	不快感	結膜充血

(※1)3群で共通して発生した事象

- ✓ 点眼部位の軽度の紅斑
- ✓ 十分な忍容性がある

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

- ✓ 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）
- ✓ 第一選択薬として、PG関連薬が最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック品もあり最も繁用される
- ✓ 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>

- ①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。
- ②多剤併用が標準的（3剤または4剤以上の併用も）。しかし、併用により副作用も出やすくなる。

⇒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。

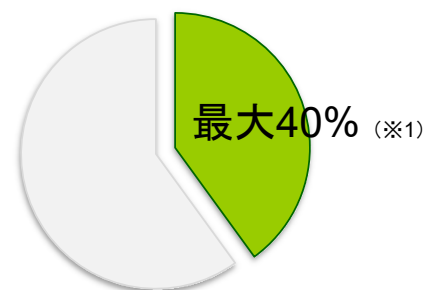
※1: 右記資料を参考に当社算出, Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019, 1001-1014

※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

<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3,400億円 (※2)



3. 成長戦略

重点施策に対する取り組み

2022年の自社において
特に注力する事項

開発パイプラインの
拡充

開発品
ステージ
アップ

事業領域の拡大

H-1337
臨床開発

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

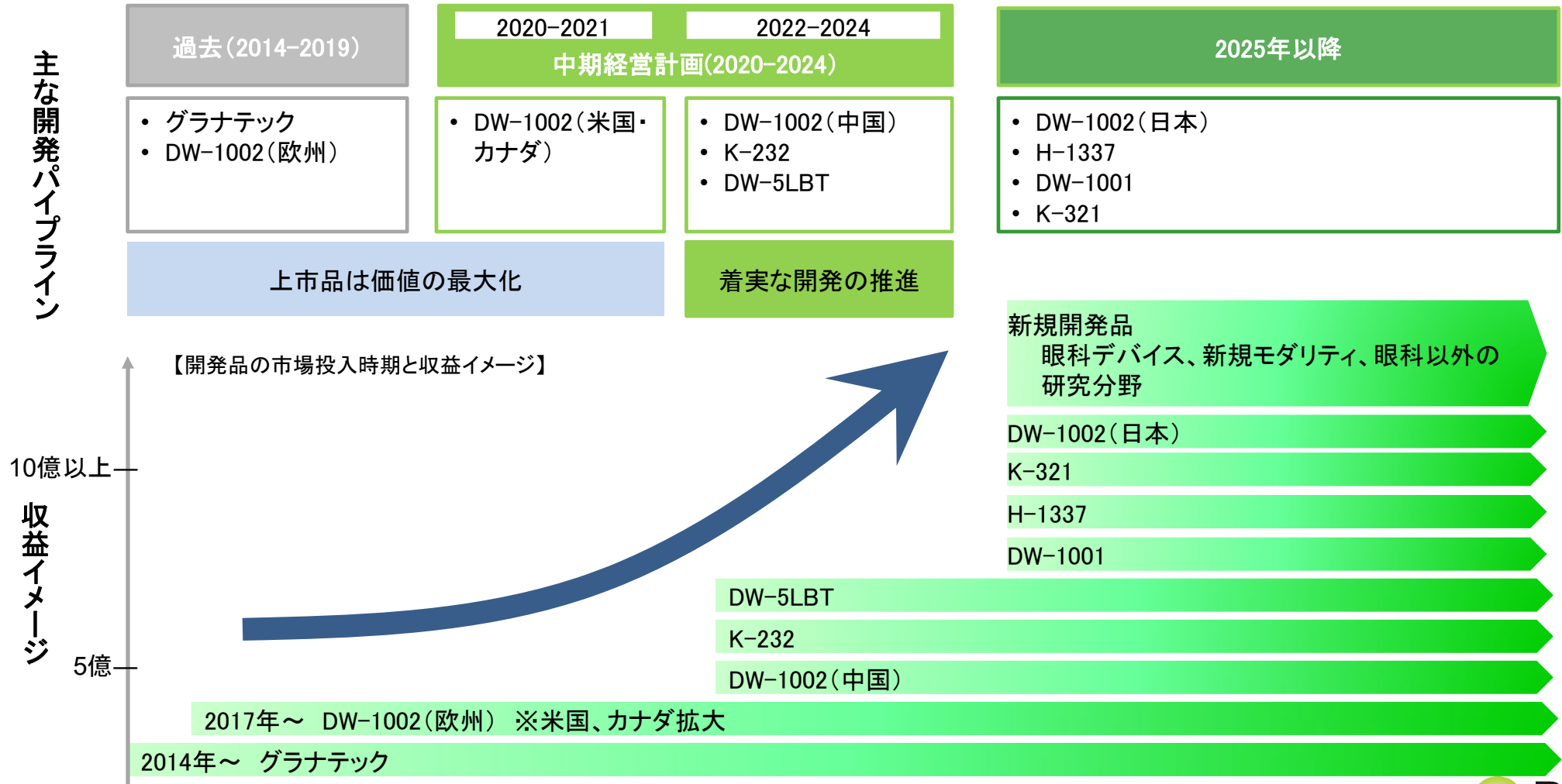
眼科

開発パイプラインの進捗計画

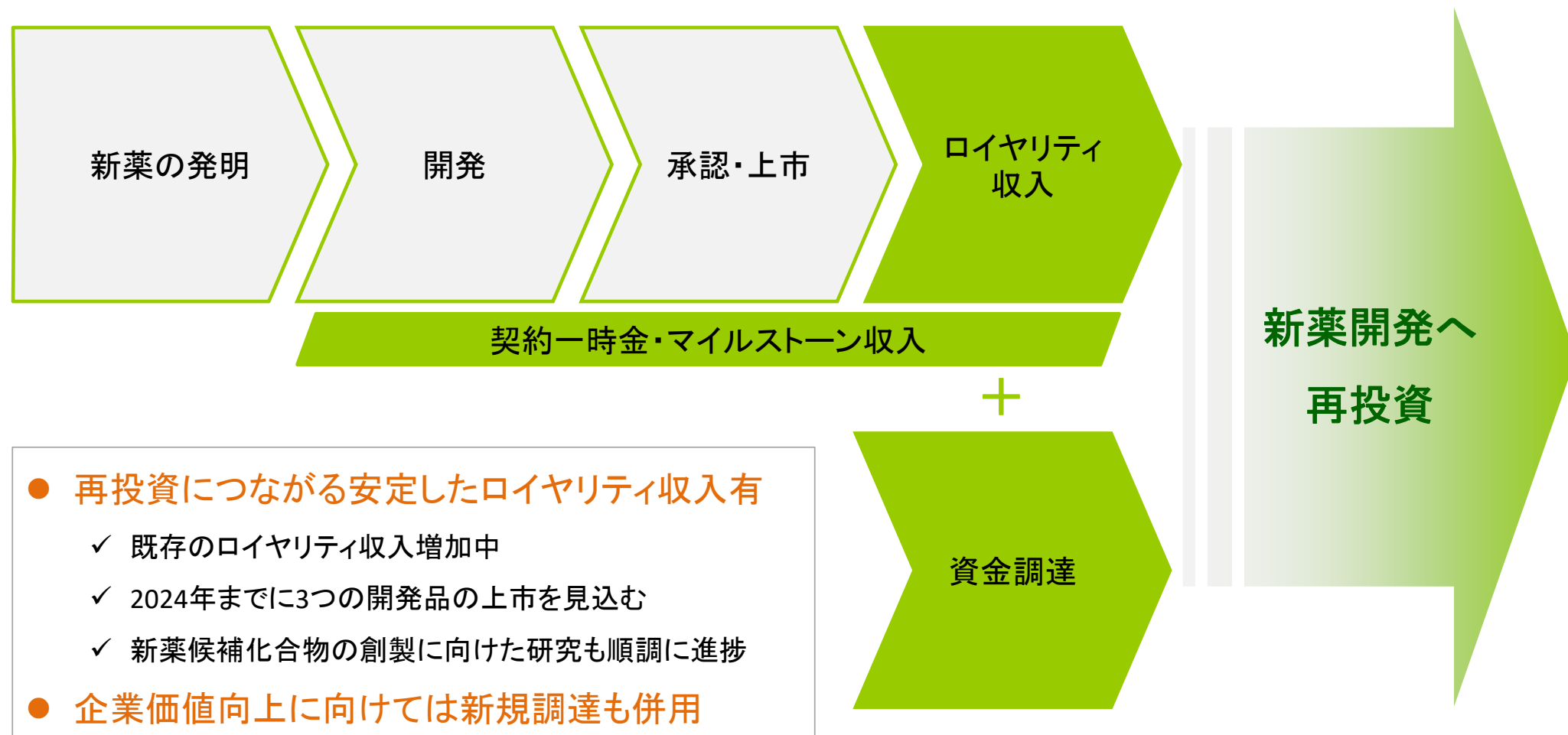
パイプラインの名称等		地域	2021	2022	2023	2024
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		P3 ※2024以降
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国	CRL受領	追加試験	承認・上市 ※2023年承認取得見込み	
K-232	緑内障治療剤(配合剤)	日本	申請	承認	上市	
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2		※P2試験実施中。今後の計画は未定。	
DW-1001	眼科用治療剤	日本	非臨床試験	P1 ※3/28にP1開始	P2	
DW-1002	内境界膜剥離	中国 追加		申請	承認	上市
	内境界膜染色 白内障手術	日本			申請	承認

※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。

開発パイプラインと収益寄与時期



当社の継続した成長サイクル





「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