

2021年12月期～2023年12月期 中期経営計画

2021年2月12日

上場会社名 株式会社デ・ウエスタン・セラピューティクス研究所 (コード番号：4576 JQG)
 (URL <https://www.dwti.co.jp/>)
 問合せ先 代表取締役社長 日高 有一
 経営企画室長 山北 真子 TEL：(052) 218-8785

1. 今後3ヶ年の中期経営計画

(1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

前事業年度において、当社グループは新薬の継続的な創出とパイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

1) 2020年度の業績

2020年度の売上高は355百万円、売上原価は17百万円、販管費は604百万円を計上し、その結果、営業損失は265百万円、経常損失は289百万円となりました。

売上高については、各上市品のロイヤリティ収入及び共同研究先であるGlaukosからの研究費受領等により、合計355百万円（前期比38.7%減）となりました。

利益面については、新薬候補化合物の創製や他社との共同研究推進により研究開発費が350百万円（前期比40.6%増）、その他販売費及び一般管理費が253百万円（前期比35.0%増）であったことにより、販売費及び一般管理費は604百万円（前期比38.2%増）となりました。その結果、営業損失は265百万円（前期営業利益117百万円）、経常損失は289百万円（前期経常利益109百万円）となりました。その結果、親会社株主に帰属する当期純損失は276百万円（前期親会社株主に帰属する当期純利益133百万円）となりました。

2020年度において、売上高・利益共に当初予想を上回って着地いたしました。

なお、前事業年度の業績予想と実績は以下の通りとなります。

(単位：百万円)

	予想 (2020年2月13日公表)	修正予想 (2020年4月16日公表)	実績
売上高	310	310	355
営業利益	△290	△390	△265
経常利益	△310	△410	△289
親会社株主に帰属する 当期純利益	△240	△340	△276

2) 各パイプラインの進捗状況

主なパイプラインの進捗計画と実績は以下の通りです。

		当初計画 への記載	実績	備考
リパスジル 塩酸塩水和 物	グラナテック	—	アジア3ヶ国（シンガポール、マレーシア、タイ）承認	—
	K-232	—	ブリモニジン酒石酸塩との配合剤の国内PⅢ開始	—
DW-1002		○	米国上市	計画通り
		○	日本申請を2022年度に延期	計画未達
		○	カナダ承認 ※2021年1月	計画未達
DW-5LBT		—	メドレックスと共同開発開始、米国申請	—
Glaukosとの共同研究		—	対象疾患を追加し、共同研究及びライセンス契約締結（角膜障害、網膜疾患）	—

未熟児網膜症 ^(*) 等診断薬 ^(*)	—	アジア一部地域へライセンスアウト	—
---	---	------------------	---

海外上市などが計画未達となりましたが、計画外のパイプライン追加やライセンス契約締結もあり、概ね順調な進捗をしたものと考えております。

なお、開発品の具体的な進捗状況については、後述の(3) 1)～3)に記載しておりますのでそちらをご参照下さい。

以上、前事業年度を総括いたしますと、企業価値向上に向けて、当社グループの重点施策であります「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」というキーワードのもとに当初計画通りの事業推進を図れたものと考えております。

(2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

<創業理念>

日本発の画期的な新薬を世界へ

<重点施策>

「パイプラインの拡充」

「事業領域の拡大」

- 当社グループは医薬品の研究開発を行い、開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創業事業を展開しております。
- 当社グループの重点施策は、「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」です。中期経営計画の策定においては、これらの重点施策の達成を念頭においております。
- 当社グループの創業事業は、研究と開発の2つに分かれており、主には研究を当社が主導し、開発を連結子会社である日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）が主導することを想定しております。（なお、従来より当社が行ってきました独自の基盤技術を基に医薬品の創製を行う事業は研究となります）
- 研究において新薬候補化合物を創製できることが当社グループ事業の大きな強みですが、これに加えて、今後は自社での非臨床試験以降の開発にも力を入れてまいります。開発を自社グループで行うことにより、自社グループで創製した優れた新薬候補品を育てるだけでなく、他社で創製された優れた新薬候補品を取り込むことが可能になると考えております。
- 基礎研究については、引き続き三重大との共同研究契約に基づき、進めてまいります。また、他社とのコラボレーションを推進することにより、新薬候補品の創出を加速させていきます。なお、当社グループの過去の研究成果である開発品は、「リパスジル塩酸塩水和物」「H-1337」「K-134」の3つとなります。
- 開発は、基礎研究を行うよりも多額の費用がかかるため、当社グループは外部機関、資金を効率的に利用してこれらの事業を推進してまいります。
- 当社グループの収益源は、ライセンスアウト済パイプライン及び今後ライセンスアウトが期待される新規開発品の事業化への進捗により得られるフロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ収入等となります。

<中期的な目標>

- ・ グラナテック、DW-1002（欧州・米国）に続く上市薬の保有
- ・ 既存開発パイプラインの適応拡大
- ・ 新薬候補化合物の継続的な創出
- ・ コラボレーションの推進による革新性と成長性の高い開発品の発掘
- ・ 自社臨床開発の推進
- ・ 収益機会の増加

- 当社グループは上市薬を2つ保有していますが、収益基盤の安定化に向けて更なる上市薬の保有に取り組んでまいります。
- 企業価値向上のためには、更なる開発パイプラインの拡充を図ることが必須であると考えております。自社の基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、他社からの導入、共同研究活動を進め、開発パイプラインの拡充に努めてまいります。また、当社の化合物は、その性

質上更なる応用が見込まれており、眼科以外の様々な疾患への活用が期待されていることから、既存開発パイプラインの適応拡大にも取り組んでまいります。

- 限りある資源の中で事業を進めていく必要があるため、共同研究の実施や他社との協業等を従来以上に積極的に行っていく方針です。それにより、提携先との連携による相乗効果の発揮を狙っております。
- 既存開発パイプラインのうち、パートナーが決まっていないものは、「H-1337」「未熟児網膜症治療薬」の2つになります。これらの開発もしくはライセンスアウト活動を進めるとともに、パイプラインの拡充により収益機会の増加を目指してまいります。

(3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

1) 自社創製品

- 「グラナテック」につきましては、2014年に日本上市されてから、販売は順調に推移しており、今後も順調な販売が見込まれております。また、アジアの国々（シンガポール、マレーシア、タイ等）で承認取得、ベトナムへ申請されております。今後もライセンスアウト先の興和株式会社（以下、「興和」）にて海外展開が進められる予定です。また、適応拡大の取り組みとして、同剤の有効成分であるリパスジル塩酸塩水和物について、フックス角膜内皮変性症^(*)を適応症とする米国第Ⅱ相臨床試験が進められております（開発コード：K-321）。さらに、2020年2月には、配合点眼剤（リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩）の国内第Ⅲ相臨床試験が開始されました（開発コード：K-232）。
- 「K-134」につきましては、閉塞性動脈硬化症^(*)を適応症とした国内後期第Ⅱ相臨床試験が終了しており、試験の結果により同適応症を対象とした開発は既に中止が決定されております。現在、他適応症への応用について、ライセンスアウト先の興和にて検討されております。
- 「H-1337」につきましては、米国第Ⅰ相/前期第Ⅱ相臨床試験が良好な結果で試験を終了しております。今後は、ライセンスアウト活動を継続しつつ自社開発を進める方針です。また、「H-1337」は適応拡大の一環として、国立大学法人千葉大学と肺高血圧症^(*)に係わる共同研究を進めた結果、動物モデルでの効果が確認できております。

2) 導入品

- 「DW-1001」につきましては、2019年にロート製薬にライセンスアウトし、ロート製薬において非臨床試験が進められております。
- 「DW-1002」につきましては、欧州については、ライセンスアウト先の Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」）にて、商品名 ILM-Blue[®]、MembraneBlue-Dual[®]が販売されており、当社はロイヤリティを受領しております。米国については、2020年4月より販売を開始し、ロイヤリティを受領しております（商品名 TissueBlue[™]）。また、カナダについては、2021年1月に承認取得し、2021年度中に販売開始する計画です。今後は DORC において海外展開が進められる予定です。日本の硝子体手術における内境界膜^(*)染色（以下、「内境界膜染色」）（WP-1108）については、ライセンスアウト先のわかもと製薬が、第Ⅲ相臨床試験以降、原薬について、日本での医薬品製造販売承認申請に適した品質を目指した新規製造方法の検討、並びに、実生産に向けた製造方法改良、管理・分析方法の検討及び検証を進めております。2019年には、白内障^(*)手術の権利についても、わかもと製薬にライセンスアウトいたしました。わかもと製薬では、既にライセンスアウト済みの内境界膜染色と合わせて、2022年度に国内製造販売承認申請を行い、2023年度に販売開始する計画です。
- 「DW-5LBT」につきましては、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬^(*)として、2020年4月に当社とメドレックスは共同開発契約を締結いたしました。2020年8月に NDA（製造販売承認申請）を行っており、2021年度に承認、2022年度には上市を見込んでおります。
- 子会社 JIT が保有しております「未熟児網膜症治療薬」につきましては、2020年10月に、未熟児網膜症等診断薬に関する特許について、一部地域をライセンスアウトいたしました。現時点で詳細な開発計画は確定しておりませんが、計画が確定した段階で開発計画を開示いたします。

3) 研究開発プロジェクト

- シグナル伝達阻害剤^(*)開発プロジェクトにつきましては、眼科領域疾患に向けた研究活動を進めました。
- Glaukos との緑内障を対象とした新規眼内投与製品の共同研究につきましては、研究活動が順調に進められました。その結果、2020年9月には、対象疾患（角膜障害、網膜疾患）を追加し、新たな

ライセンス契約を締結いたしました。当社は、引き続き Glaukos と協働して新たな眼内投与製品の開発を進めていく予定です。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

(1) 売上・損益目標

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年12月期（実績）	355	△265	△289	△276
2021年12月期（予想）	340	△580	△580	△530
2022年12月期（目標）	690 ～390	△70 ～△370	△80 ～△380	△30 ～△320
2023年12月期（目標）	820 ～480	△320 ～△660	△320 ～△660	△290 ～△630

（注）上記数値は、為替相場の影響により、大きく変動する可能性があります。

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

（売上計画）

- 2021年度～2023年度において、「グラナテック」のロイヤリティ収入が順調に推移することを前提として計上しております。「グラナテック」のロイヤリティ収入については、不確定な状況の中での当社予想数値であり、「グラナテック」の売上推移によっては大幅に減少もしくは増加する可能性があります。特定の数値による予想は困難であることから2022年度～2023年度はレンジでの売上予想としております。
- 2021年度～2023年度において、「DW-1002」のロイヤリティ収入が順調に推移することを前提として計上しております。欧州のロイヤリティ収入については、不確実な状況はあるものの過去のロイヤリティ収入推移が比較的安定していることから、レンジの売上予想は採択しておりません。米国（カナダ含む）のロイヤリティ収入についても、不確実な状況はあるものの欧州のロイヤリティ収入を踏まえて、レンジの売上予想は採択しておりません。日本のロイヤリティ収入については、当社予想に基づくロイヤリティ収入等を計上しておりますが、製品の売上高に連動するため、レンジでの売上予想をしております。
- 2021年度～2023年度において、「DW-5LBT」が米国承認されることを前提に、ロイヤリティ収入を計上しております。「DW-5LBT」ロイヤリティ収入については、特定の数値による予想は困難であることから当社予想数値によりレンジでの売上予想としております。
- 2021年度～2023年度において、Glaukos との共同研究に伴い当社が受領する研究費等を売上として計上しております。なお、Glaukos から受領する研究費等は、共同研究の進捗状況によって計上が無くなる可能性がありますので、2021年度～2023年度はレンジでの売上予想としております。
- 各開発品については、開発計画に準じたマイルストーン収入を計上しております。
- 2021年度～2023年度において、子会社 JIT の事業が順調に進むことを前提として売上を計上しております。

（研究開発費）

- 現在の研究開発を引き続き継続した場合の費用及び子会社 JIT で見込まれる費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。
- 研究開発費については、外注費等の不確実性を伴う費用を計上していることから実際に使用する費用と乖離する可能性があります。なお、「H-1337」の開発費用については、現在の見込み額を計上しております。
- 開発計画が確定していない開発品の詳細な計画が確定した場合などにより、当初計画した研究開発費を上回る可能性があります。
- 今後は下記の研究開発費を計画しております。

研究開発費

	今回開示	備考
2020年12月期（実績）	350百万円	現在保有している研究開発プロジェクト及び開発パイプラインの開発進捗にかかる費用。
2021年12月期（予想）	610百万円	
2022年12月期（目標）	450百万円	
2023年12月期（目標）	810百万円	

（販売費及び一般管理費）

- 上記の研究開発費を除いた当社グループの運営費用を、項目毎に積み上げた合算数値を計上しております。

（設備計画）

- 業績予想に影響するような設備計画は予定しておりませんので、設備投資は計上しておりません。

（人員計画）

- 当社においては2021年度に2名の増強、子会社JITにおいては2021年度に1名の増強を予定しております。

（資金計画）

- 当社グループは、2020年12月末現在の現金及び預金の合計額は2,308百万円となっております。
- 2017年にみずほ銀行より借入した600百万円について、2019年度より返済を開始しており、2023年まで返済が継続する予定です。また、2020年4月には、みずほ銀行とコミットメント期間付タームローン契約を締結いたしました。借入限度額は200百万円であり、2020年に100百万円借入しております。
- 2020年8月7日付で発行した第三者割当による第10回新株予約権が全て行使されることにより、研究開発費等を調達する予定です。
- 営業活動によるキャッシュ・フローは、当座マイナスであることが想定されるため、上記経営資源の投入に際しては、計画的かつ効率的に実施いたします。
- 当社グループの現在の財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、自社研究施設は引き続き所有しない方針を継続します。
- なお、今後も研究開発活動の進捗に応じて金融機関からの借入、金融・資本市場からの資金調達や外部パートナーからの資本導入等を検討いたします。

3. その他参考情報

(1) 各パイプラインに係る開発計画

パイプラインの名称	地域	非臨床試験	Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	申請	承認	上市
リバスジル塩酸塩水和物 (緑内障治療剤)	日本	[進捗バー]							
	アジア4ヶ国	[進捗バー]							
	ベトナム	[進捗バー]							
リバスジル塩酸塩水和物 (フックス角膜内皮変性症)	米国	[進捗バー]							
リバスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩 (緑内障治療剤)	日本	[進捗バー]							
H-1337 (緑内障治療剤)	米国	[進捗バー]							
DW-1002 (内境界膜剥離)	欧州	[進捗バー]							
	米国	[進捗バー]							
	カナダ	[進捗バー]							
DW-1002 (WP-1108) (内境界膜染色)	日本	[進捗バー]							
DW-1002 (WP-1108) (白内障手術)	日本	[進捗バー]							
DW-5LBT (MRX-5LBT) (神経疼痛治療薬)	米国	[進捗バー]							
DW-1001 (眼科用治療剤)	日本	[進捗バー]							
未定 (未熟児網膜症治療薬)	日本	※臨床試験準備中							

(注1) [進捗バー] は開発計画を表しており、[進捗バー] は2020年12月期までの進捗、[進捗バー] は2021年12月期、[進捗バー] は2022年12月期、[進捗バー] は2023年12月期における開発計画の到達目標を表しております。

(注2) 上記のそれぞれのパイプラインの開発計画は、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。

○ 自社創製品

- 「リバスジル塩酸塩水和物」「リバスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩」については、ライセンスアウト先の興和によって検討されておりますので、今後の開発計画を記載しておりません。
- 「K-134」については、ライセンスアウト先の興和によって、対象疾患及び今後の開発計画が検討されておりますので、本開発計画には記載しておりません。
- 「H-1337」の Phase II b 以降の開発計画につきましては、未定となっておりますので記載しておりません。

- 導入品
 - ・「未熟児網膜症治療薬」については現在開発計画が決まっておりませんので記載しておりません。決まり次第、今後の開発計画を開示いたします。
- 研究開発プロジェクト（開発計画を策定しておりません）
 - ・シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにつきましては、重点領域である眼科関連の更なるリード化合物の探索を進め、早期に化合物最適化の段階まで進めてまいります。
 - ・Glaukos との共同研究につきましては、詳細な内容は非開示となっております。

(2) 各パイプラインの詳細な説明と各事業年度における計画達成のための具体的施策の内容

① 自社創製品

リバスジル塩酸塩水和物（グラナテック、K-321、K-232）	
パイプラインの特徴	緑内障治療剤における世界初の作用機序 ^(*) を有しており、Rho キナーゼ ^(*) を阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。 また、本剤は血管新生阻害効果を有していることが動物試験等で確認されております。
開発対象疾患	緑内障・高眼圧症 ^(*) 、糖尿病網膜症 ^(*) 、フックス角膜内皮変性症
権利範囲	全世界
資金計画	ライセンスアウト先（興和）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（興和）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	緑内障・高眼圧症 ・日本上市 ・アジア4ヶ国承認（韓国、シンガポール、マレーシア、タイ） ・ベトナム申請 ・配合剤（リバスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩）の国内 Phase III 開始 糖尿病網膜症 ・国内 Phase II（探索的薬理試験）終了 フックス角膜内皮変性症 ・米国 Phase II 開始
課題と具体的施策	・ライセンスアウト先（興和）が主体的に開発を進めているものであり、当社は関与しておりませんが、適応拡大と海外展開が課題であると当社では考えております。適応拡大と海外展開については興和にて今後の開発方針が検討されています。

K-134	
パイプラインの特徴	血管内膜肥厚抑制作用 ^(*) を併せ持つ抗血小板剤 ^(*) として閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行 ^(*) 治療剤として開発され、臨床試験において間歇性跛行患者における歩行機能の改善が確認されております。また、過去の研究開発活動の結果、血小板凝集阻害作用 ^(*) を有することが確認されており、既存薬と異なる新規性が高い作用機序を有します。
開発対象疾患	ライセンスアウト先（興和）で検討中。
権利範囲	全世界
資金計画	ライセンスアウト先（興和）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（興和）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	国内 Phase II b 終了 米国 Phase II a 終了
課題と具体的	・ライセンスアウト先（興和）が主体的に開発を進めているものであり、当社は

施策	関与しておりませんが、閉塞性動脈硬化症を適応とした開発は既に中止が決定されていることから、他適応症への応用が課題であると当社では考えておりません。他適応症の応用については興和にて検討されています。
----	--

H-1337	
パイプラインの特徴	緑内障治療剤として、長時間持続する眼圧下降作用を有していることが動物試験等で確認されており、その強力な眼圧下降作用は新規な作用機序によるものと考えられています。 米国における Phase I / II a は良好な結果で終了しております。 また、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果も確認されています。
開発対象疾患	緑内障・高眼圧症
権利範囲	—
資金計画	自社資金で開発。
設備計画	設備計画なし。
事業計画策定時の開発段階	米国 Phase I / Phase II a 終了
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の開発を順調に進めていくことが課題と考えております。自社資金により米国での開発を進めるとともにライセンスアウト活動を継続する方針です。 ・また、適応拡大と米国以外での開発について検討を進める予定です。

② 導入品

DW-1001	
パイプラインの特徴	他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。
開発対象疾患	眼科用治療剤（非開示）
導入権利範囲	日本
資金計画	ライセンスアウト先（ロート製薬）の資金で開発。
設備計画	ライセンスアウト先（ロート製薬）で開発が進むため当社における設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	日本非臨床試験
課題と具体的施策	・ライセンスアウト先（ロート製薬）が主体的に開発を進めていく予定です。

DW-1002	
パイプラインの特徴	BBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とする眼科手術補助剤で、眼内にある内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくするものです。
開発対象疾患	内境界膜剥離（欧州、米国、カナダ） 硝子体手術における内境界膜染色、白内障手術（日本）
導入権利範囲	全世界
資金計画	日本を除く全世界はライセンスアウト先（DORC）の資金で開発。 日本においては一部を除きライセンスアウト先（わかもと製薬）の資金で開発。一部費用については、当社の手元資金で開発。
設備計画	日本を除く全世界はライセンスアウト先（DORC）で開発が進むため当社における設備計画はなし。 日本においては、必要な設備は外注を利用するため当社における設備計画はなし。

事業計画策定時の開発段階	<p>内境界膜剥離</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州：上市 ・米国：上市 ・カナダ：承認 <p>内境界膜染色、白内障手術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本：PhaseⅢ終了
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> ・ライセンスアウト先 (DORC、わかもと製薬) が主体的に開発を進めていく予定です。

DW-5LBT	
パイプラインの特徴	イオン液体を利用したメドレックスの独自技術 ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) を用いた新規のリドカインテープ剤であり、リドカインパップ剤 Lidoderm® の市場をターゲットとして開発が進められている製品です。
開発対象疾患	帯状疱疹後の神経疼痛
権利範囲	米国
資金計画	事業化の進捗に応じて、当社はマイルストーンを支払う。
設備計画	設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	米国申請
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> ・共同開発先 (メドレックス) と共同で開発を進めていく予定です。

未熟児網膜症治療薬・診断薬	
パイプラインの特徴	国立大学法人東京農工大学 (以下、「東京農工大学」) 及び東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合 (以下、「TOBIRA」) により見出され、未熟児網膜症発症の重要な原因であることが患者の方々に確認されている蛋白質を阻害する化合物です。他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。
開発対象疾患	未熟児網膜症
権利範囲	全世界
資金計画	手元資金で開発。
設備計画	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	<p>未熟児網膜症治療薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床開発準備 <p>未熟児網膜症等診断薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一部地域にライセンスアウト (中華人民共和国、香港特別行政エリア、台湾地域)
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児を対象とする臨床試験が必要。そのため、臨床試験実施施設の協力が必須であり、TOBIRA 組合員及びその関連医療機関の協力を得ながら進めます。 ・発症可能性の高い患者様を診断で特定するための診断薬 (いわゆるコンパニオン診断薬) が必要と考えております。 ・そのため東京農工大学及び TOBIRA と別途共同研究契約を締結しており開発を進めます。

※未熟児網膜症治療薬・診断薬は子会社である JIT が権利を保有しております。

③ 研究開発プロジェクト

	シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	Glaukos との共同開発プロジェクト
プロジェクトの特徴	—	Glaukos が保有する iDose に使用される可能性のある新規化合物を探索するための共同研究を行います。 共同研究契約には、4種類のライセンス契約も含まれております。(詳細は、「(イ) 開発計画に重要な影響のあるライセンス契約」をご参照ください。)
予定している開発対象疾患	眼科関連 神経系 循環器系 呼吸器系等	緑内障 網膜疾患 角膜炎
権利範囲	—	—
資金計画	手元資金で開発。	Glaukos から研究費を受領して、対象化合物の合成を実施。
設備計画	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。	現状の保有設備で対応可能なため、大規模な設備計画はなし。
事業計画策定時の開発段階	基礎研究	基礎研究
課題と具体的施策	・化合物の最適化に向けた基礎研究を進めます。	・化合物の最適化に向けた基礎研究を進めます。

(ア) 各事業年度における計画達成のための前提条件

- 本開発計画については、2021年12月期～2023年12月期において記載されている各パイプラインの開発が継続されていることが計画達成の前提条件となります。
- 計画を達成するためには、当社グループにおける重要な人員の減少等がないことが前提条件となります。
- パートナーが決まっているパイプラインについては、ライセンスアウト先の製薬会社（「リパスジル塩酸塩水和物（K-232含む）」、「K-134」は興和、「DW-1001」はロート製薬、「DW-1002（WP-1108）」はわかもと製薬）や共同開発先（「DW-5LBT」はメドレックス）の開発計画に基づき、当社の予想を踏まえた開発計画を策定しておりますので、ライセンスアウト先による開発計画に修正等が発生した場合は、計画の大幅な変更及び業績の修正の可能性があります。
- 自社で行っている新規開発品の研究開発については、国立大学法人三重大学との「産学官連携講座共同研究契約書」が予定通り継続されることもしくは同等の研究施設が確保されることが前提条件となります。
- 連結子会社である JIT につきましては、外部より出資を受けておりますが、出資先との関係が現状通りであることが前提条件となります。

(イ) 開発計画に重要な影響のあるライセンス契約

① 自社創製品

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
リパスジル 塩酸塩水和物 (グラナテック, K-321, K-232)	興和株式会社	2002年9月11日	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで	①全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
K-134 (注)	興和株式会社	2002年9月11日	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで	①全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

(注) 本開発品の特許は当社が保有しておりますが、過去に大塚製薬株式会社が開発していたものであり、同社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、2001年2月22日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。但し、支払額の上限は5億円になります。

② 導入品

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
DW-1001	英国企業	2015年6月2日	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を取得する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティ等を支払う。
	ロート製薬株式会社	2019年12月12日	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで	①日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ②実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。
DW-1002	株式会社ヘリオス	2017年1月31日	契約の期間の定めなし	①当社は、株式会社ヘリオスよりBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。 ②本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。
	国立大学法人九州大学、株式会社ヘリオス	2017年4月28日	2017年4月30日から特許権の存続期間の満了日まで	①国立大学法人九州大学と株式会社ヘリオス間で締結していた包括実施許諾契約書における株式会社ヘリオスの地位を当社が承継し、国立大学法人九州大学からBBG250に関する特許権の再実施許諾権付独占的通常实施権を当社が許諾を受ける。 ②許諾の対価として、当社は、国立大学法人九州大学に対して一定の実施料を支払う。

開発コード	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
DW-1002	わかもと製薬株式会社	2014年12月3日	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで	①日本における内境界膜染色及び水晶体前囊染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一時金のほか、一定の実施料の支払いを受ける。
	Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	2009年9月9日	2009年9月4日から2025年12月6日まで	①日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。 ②許諾の対価として、一定の実施料の支払いを受ける。
DW-5LBT	株式会社メドレックス	2020年4月16日	契約締結日から成果分配金の支払が満了する日まで	①「DW-5LBT」の米国における開発を共同で行う。 ②当社は、本契約締結後の事業化の進捗状況に応じて、マイルストーンを支払う。 ③製品の上市後、株式会社メドレックスは、当社に対し純売上高の一定料率のロイヤリティ等を支払う。
未熟児網膜症治療薬・診断薬	国立大学法人東京農工大学	2015年4月27日	2015年4月27日から特許期間満了日まで	①国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の持分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。 ②日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施許諾権付き独占的実施権を取得する。 ③日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。

③共同研究

契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
国立大学法人三重大学	2009年12月25日	2010年1月1日から2023年12月31日	教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。
Glaukos Corporation	2018年8月1日 (※2020年9月10日変更)	開発マイルストーン達成まで、もしくは一定期間経過後まで	①新たな眼内投与製品の創出に向けた共同研究を行う。(対象疾患：緑内障、角膜障害、網膜疾患) ②共同研究の対価としてテクノロジーアクセスフィー及び研究費を受領する。 ③共同研究の結果、当社が一定の条件下でフロントマネーを受領した時、別途締結するライセンス契約が発効する。

契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
Glaukos Corporation	2018年8月1日 (※2020年9月10日変更)	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。	共同研究の結果、一定の条件下で発効するライセンス契約 (前房内投与製品、硝子体留置投与製品のそれぞれのライセンス契約) ①Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 ②当社は、Glaukos Corporationに、全世界における対象疾患領域の前房内投与製品及び硝子体留置投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ③実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。 (局所投与製品、硝子体注射投与製品のそれぞれのライセンス契約) ①Glaukos Corporationが選択した化合物のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。 ②当社は、Glaukos Corporationに、日本を除く全世界における対象疾患領域の局所投与製品及び硝子体注射投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。 ③実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン及びロイヤリティを受領する。

④その他の契約

契約書名	契約先	契約締結日	契約期間	主な契約内容
株主間契約書	ロート製薬株式会社	2015年11月13日	2015年11月13日から 契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで	①当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。 ②ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。
金銭消費貸借契約証書	株式会社みずほ銀行	2017年2月16日	返済期日： 2023年12月31日	①無担保・無保証 ②借入金額600百万円 ③本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。
限度貸付契約書	株式会社みずほ銀行	2020年4月16日	返済期日： 2027年9月30日	①コミットメント期間付タームローン ②借入限度額200百万円 ③無担保・無保証 ④本借入においては、遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

4. 用語解説 (アルファベット、あいうえお順)

* Rho キナーゼ

タンパク質リン酸化^(*)酵素 (プロテインキナーゼ) の 1 つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

* 間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状です。一般に下肢筋肉への動脈血供給を妨げる閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動に伴って虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動負荷で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法及び血行再建術があります。

* 血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液の流路が細くなり、血行障害が生じやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。

* 血小板凝集阻害作用

血小板の主要な機能の 1 つである凝集機能を抑える作用を言います。

* 抗血小板剤

抗血小板剤とは血小板 (血液の成分の 1 つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分) が有する機能の 1 つである凝集機能を阻害 (抑制) する薬です。

* 作用機序

薬物が作用する仕組みのことを言います。近年では薬物作用の明確化の重要性が高まっており、この作用機序の解明が新薬開発において注目されています。

* 神経疼痛治療薬

何らかの原因により神経が障害を受けて引き起こされる神経の痛みに対して使われる薬剤です。この痛みは、痛みを伝える物質 (神経伝達物質) が過剰に放出されることによって生じると考えられており、神経疼痛治療薬はこの神経伝達物質の過剰放出を抑えることで痛みをやわらげます。

* 診断薬

病気を診断するための医薬品のことを言います。診断薬は、尿検査や血液検査などに用いられます。これらの検査の結果は、疾病の診断や治療方法の決定に重要な役割を果たしています。

* 阻害剤

生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下若しくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下若しくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。

* タンパク質リン酸化

タンパク質にリン酸基を転移する化学反応であり、タンパク質の働きを調節すると考えられています。

* 糖尿病網膜症

糖尿病が原因で網膜が傷害され、視力が低下し、失明を引き起こす病気です。糖尿病網膜症は、糖尿病神経症・糖尿病腎症と共に糖尿病の三大合併症の 1 つといわれております。

* 内境界膜

網膜は 10 層の組織から構成されており、最も内側にある膜を内境界膜と言います。硝子体手術では、この透明で薄い内境界膜を剥離し処置を行います。

* 肺高血圧症

心臓から肺へ向かう血管 (肺動脈) の圧力が高くなる病気です。息切れや呼吸困難といった症状だけでなく、心臓に負担がかかることから進行に伴い右心不全になる可能性がある難病です。その中でも中心的な疾患である肺動脈性肺高血圧症の患者数は約 3,000 人 (国内) と言われており、年々増加傾向にあります。

- * 白内障
眼の中にある水晶体が白く濁り、視力障害を引き起こす病気です。主な原因は加齢によるもので、症状が進行している場合には、濁った水晶体を取り除き眼内レンズを挿入する手術が行われます。日本では年間およそ 120 万件の手術が行われています。
- * フックス角膜内皮変性症
角膜内皮細胞に障害がおき、角膜浮腫・混濁が生じ、視力が低下していく疾患です。欧米で多くみられ、日本では患者数が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。
- * 閉塞性動脈硬化症
動脈硬化（動脈壁が肥厚し硬化した状態）により、主として下肢の大血管が慢性的に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。
- * 未熟児網膜症
低出生体重児（未熟児）は、出生後保育器で高酸素下の環境におかれますが、その後通常的环境に戻された際、その環境に適応するため、急激に血管を産生しようと努めます。それは網膜においても起こり、急激な血管産生の結果、脆い異常な血管が形成されることで網膜剥離につながり、最終的には失明に至ることがある疾患です。現在は、レーザー照射による治療が行われていますが、必ずしも視力が戻るわけではなく、満足されている治療というわけではありません。
- * 緑内障・高眼圧症
緑内障とは、視神経と視野に特徴的变化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005 年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。
現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第 1 選択とされており

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。