

事業計画及び 成長可能性 に関する事項



本資料の取扱いについて

- 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。

目次

1	会社概要	4
2	ビジネスモデル	12
3	強み・特徴（競争力の源泉）	17
	1. 基盤技術	19
	2. 注力領域	25
	3. 開発体制・ノウハウ	29
4	パイプライン	31
5	成長戦略	55
6	リスク情報	69
*	付録	71

会社概要

会社概要

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

上場市場	東京証券取引所グロース市場 (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	1,203百万円
役員員数	32名(連結)
事業拠点	<ul style="list-style-type: none">● 本社：愛知県名古屋市● 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)

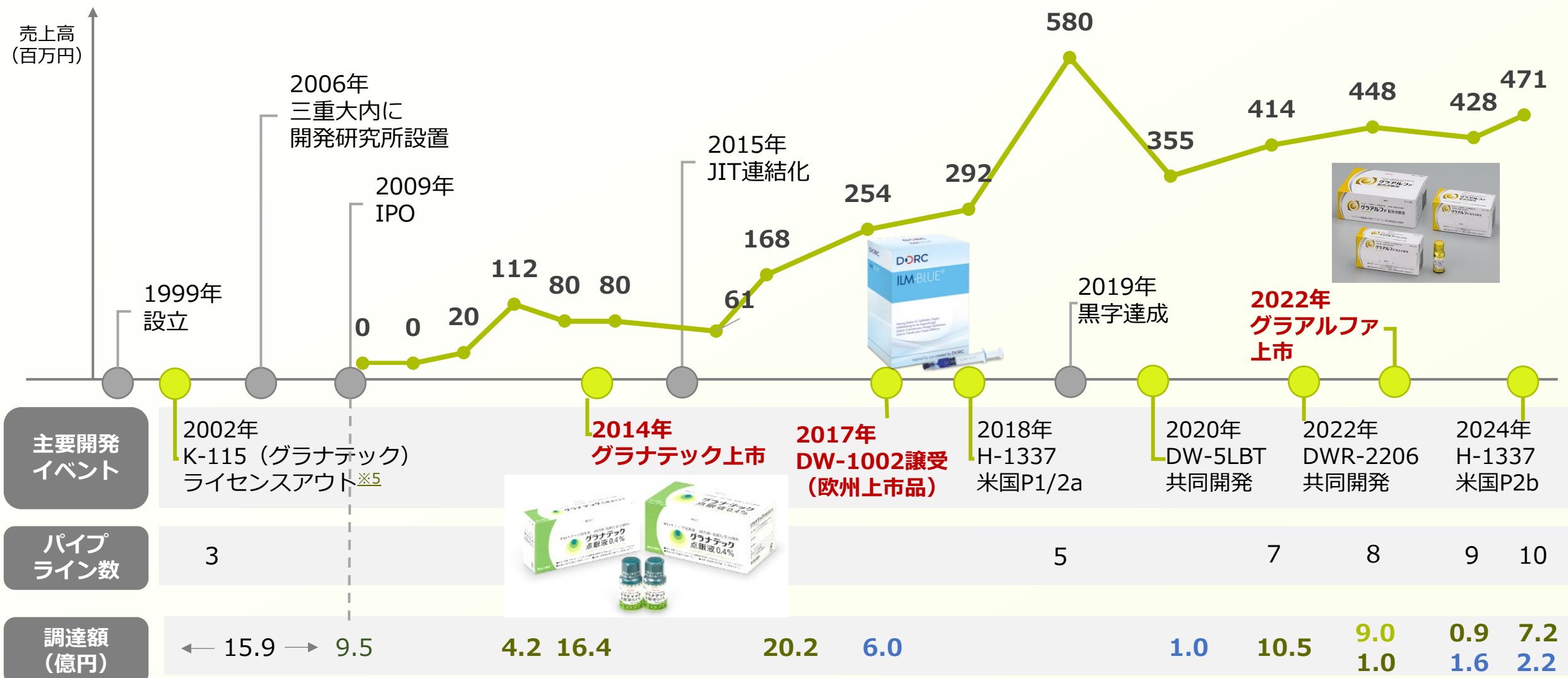
日本発の画期的な新薬を世界へ

当社の5つの特長

- 1 キナーゼ*1阻害剤*2のパイオニア
- 2 自社発明の上市*3薬により実証された高い技術力
- 3 眼科領域を中心としたパイプライン*4構成
- 4 創薬を支える強力なマネジメントチーム
- 5 人々の健康に貢献する成長戦略

2024年12月末日現在

沿革



2005年～2009年IPO前の調達合計 (IPO時の目論見書より記載)

調達額の表記について、手法の色分けは次のとおり 第三者割当増資 公募増資 **ワット** CB 借入

経験豊かな経営陣



代表取締役社長
日高 有一

金融機関にて法人営業を担当。
資金調達、経営全般、営業に精通。

企業経営

研究開発

財務・会計

資金調達

法律・リスク



取締役
松原 さや子

企業戦略やマネジメント業務に精通。資金調達や事業投資の経験有。

企業経営

財務・会計

資金調達



監査等委員（社外）
青木 哲史

上場会社での豊富な実務経験並びに監査役の経験有。

企業経営

法律・リスク

グローバル



監査等委員（社外）
山川 善之

元ネクセラファーマ CFO。企業経営、ガバナンス、資金調達に精通。

企業経営

財務・会計

資金調達

法律・リスク



監査等委員（社外）
中村 栄作

バイオベンチャー、VCでのキャリアを生かし、事業戦略、開発品の目利きに強み。ネットワークも広い。

企業経営

研究開発

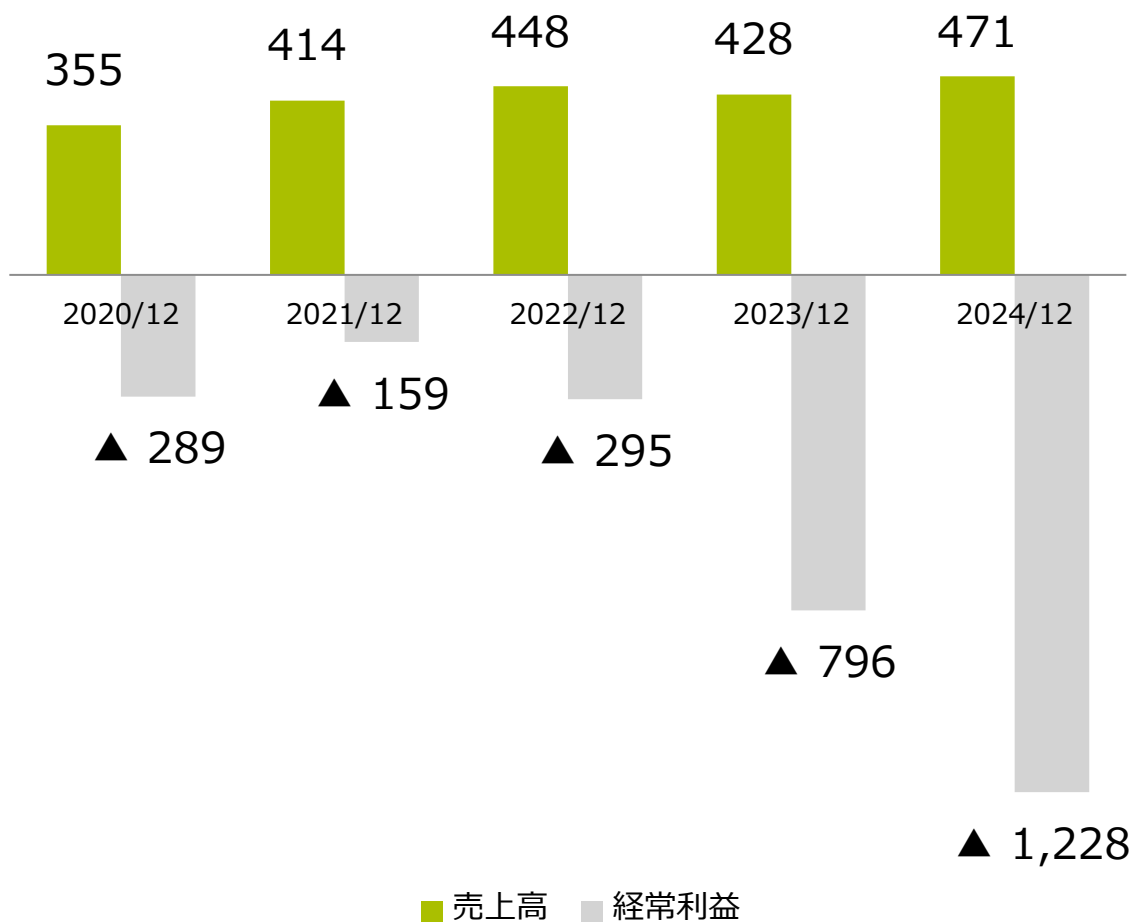
資金調達

グローバル

業績の推移 (連結)

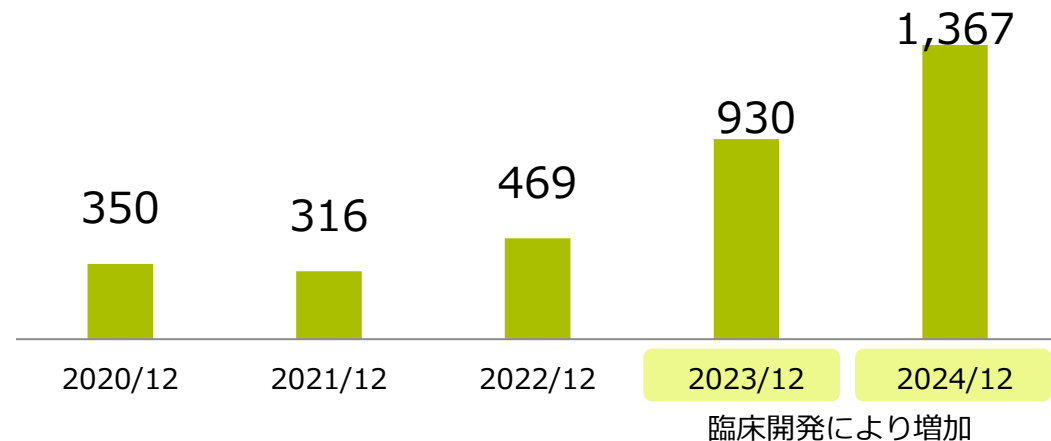
業績

(単位：百万円)



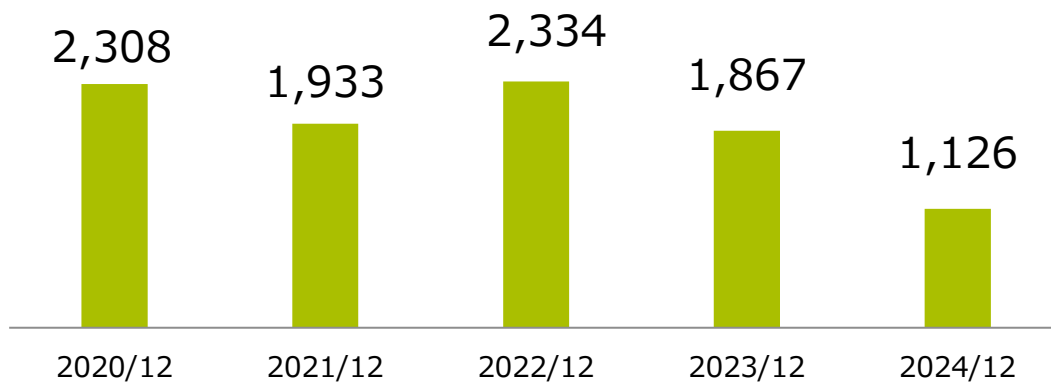
研究開発費

(単位：百万円)



現預金

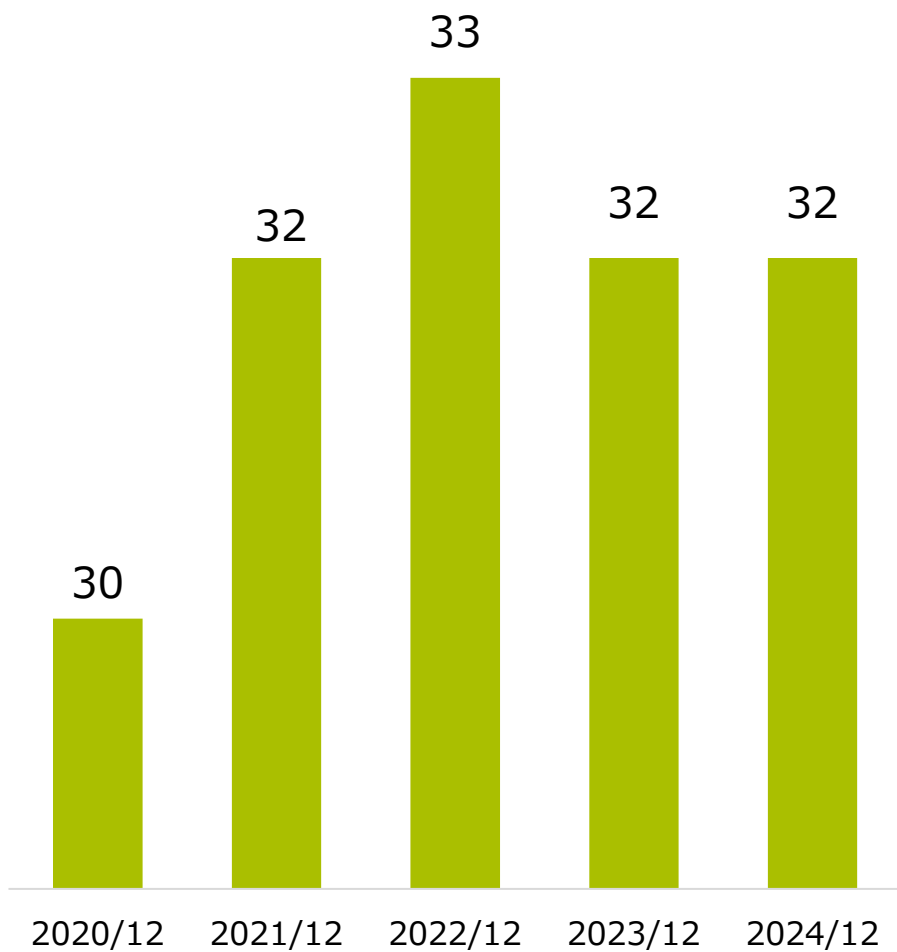
(単位：百万円)



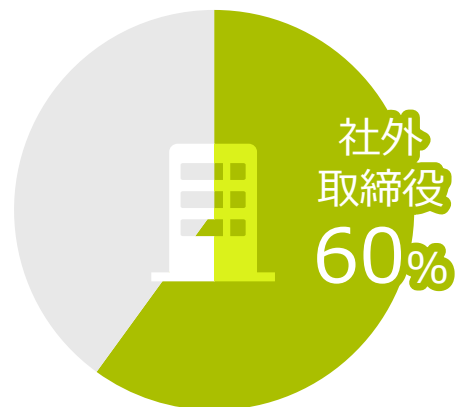
役職員に関する数値

役職員数 (連結)

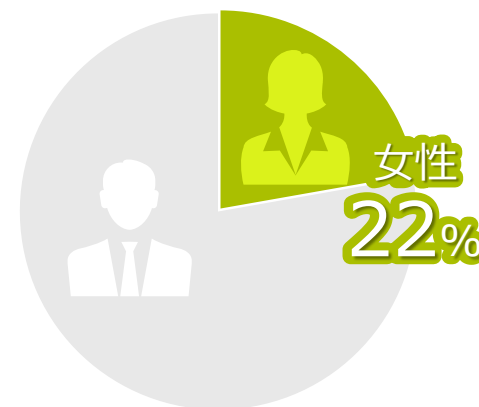
(単位: 人)



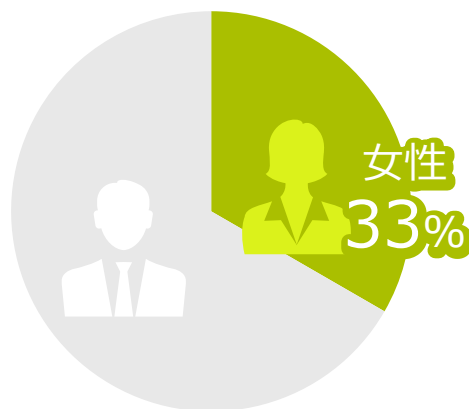
社外取締役の割合



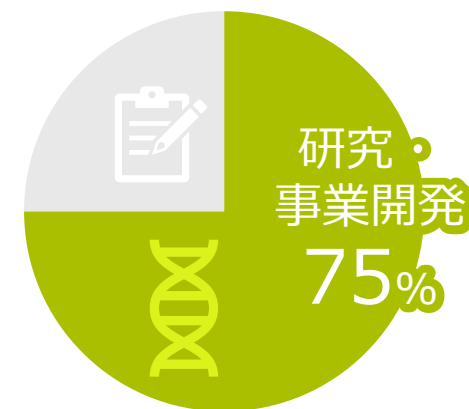
管理職の男女比



従業員の男女比 (連結)



従業員の構成 (連結)



上市品一覽

	製品名	一般名等	対象疾患	地域	ライセンスアウト先
緑内障治療剤	グラナテック®点眼液0.4%	リパスジル塩酸塩水和物	緑内障・高眼圧症	日本・アジア	興和
	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の配合剤	緑内障・高眼圧症	日本	
眼科手術補助剤	ILM-Blue®, TissueBlue™	ブリリアントブルーG (BBG)	内境界膜染色	欧州・米国等	DORC
	MembraneBlue-Dual®	BBGとトリパンプルーの配合剤	内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜染色	欧州等	

緑内障治療剤



眼科手術補助剤



ビジネスモデル

事業概要

DWTIの事業領域

一般的な
開発プロセス

基礎研究・
非臨床

臨床前期
(Phase1/2a)

臨床後期
(Phase2b/3)

承認販売

DWTIの事業

自社創薬

取組み開始：創業～

- 独自の化合物ライブラリー※6から効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製（低分子化合物）

コラボ創薬

取組み開始：2018年～

- 自社の基盤技術を応用し、他社とコラボレーションを行い新薬候補品を創製

導入

取組み開始：2015年～

- 主に開発後期品、リポジショニング品を対象
- キナーゼ阻害剤以外の新たなタイプの取り込みも進める（JITを窓口として導入を検討）

臨床開発

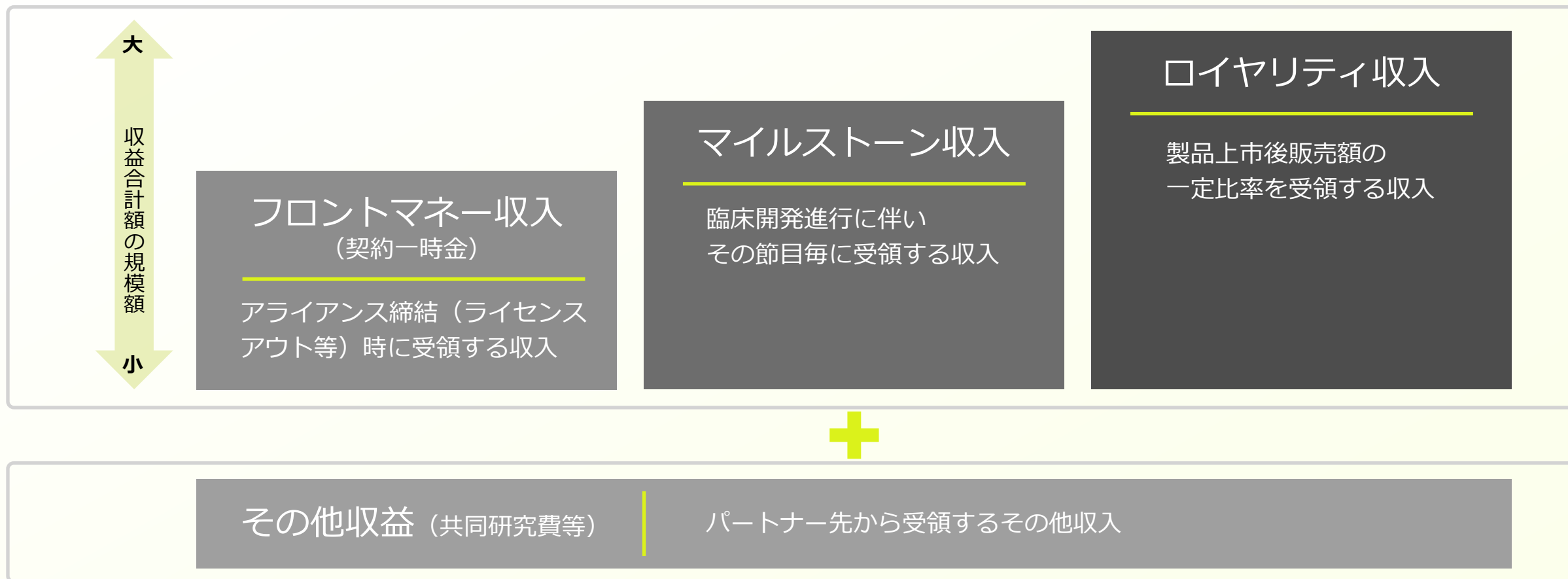
取組み開始：2018年～

- POC※7取得まで自社開発
- 外部リソースを最大限に活用

収益構造

当社の
売上高

= パートナーから得られる各パイプラインの収益の合算数値



収益の発生タイミング

一般的な
開発プロセス

基礎研究・
非臨床

臨床前期
(Phase1/2a)

臨床後期
(Phase2b/3)

承認販売

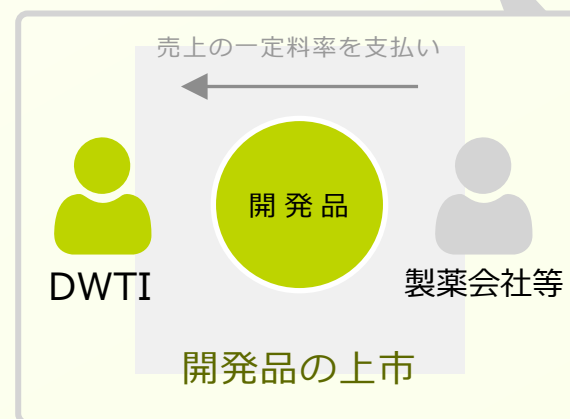
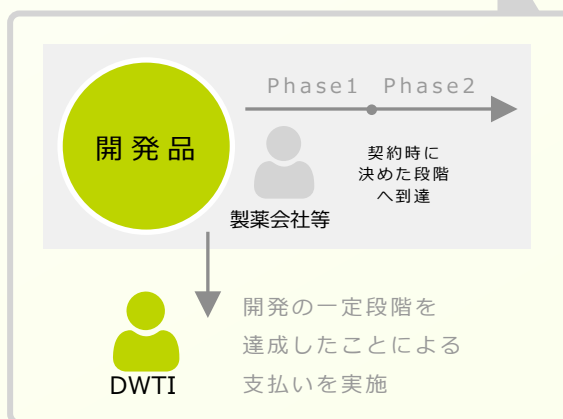
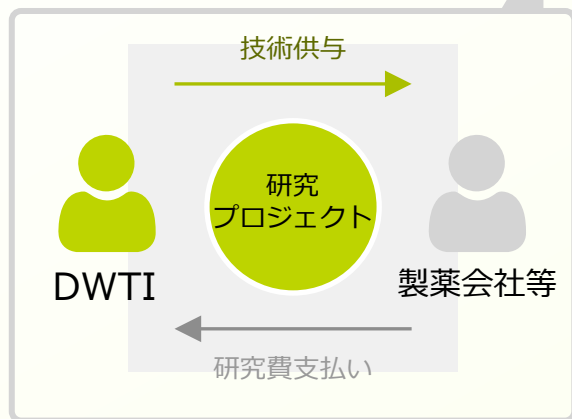
当社の
事業収益

共同研究費

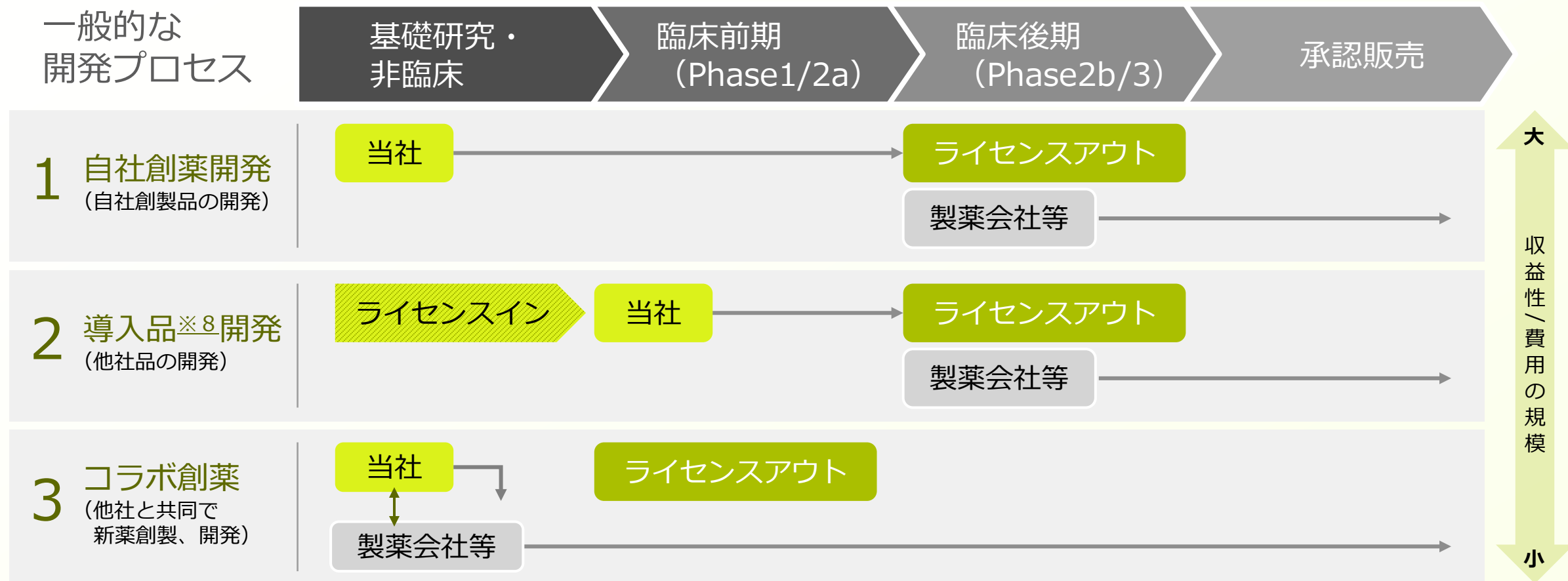
ライセンスアウト

マイルストーン

ロイヤリティ



当社のビジネスモデルは3つ



- ✓ 製薬会社等へのライセンスアウトが前提
- ✓ ライセンスアウトの時期は状況に応じて戦略的に対応

強み・特徴

競争力の源泉

当社の強み・特徴

- ✓ 基盤技術
自社発明の上市品により実証された高い創薬力
- ✓ 注力領域
眼科領域に注力したパイプライン
- ✓ 開発体制・ノウハウ
自社臨床開発を推進できる体制・ノウハウ

基盤技術

自社発明の上市薬
により実証された
高い創薬力

キナーゼ阻害剤の
パイオニア

創薬エンジン
(キナーゼ阻害剤創製技術)

上市により証明された創薬力

- 上市品を有する上場創薬スタートアップは、ごく僅か
- (譲受等を除く) 自社発明品のみにすると更に少ない

当社はその少ないうちの1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

上場している日本の創薬スタートアップがアセット創出または開発して承認された医薬品・再生医療等製品の主な例(後発品を除く)



- 日本の創薬スタートアップが創薬研究または開発を行って上市にいたった医薬品・再生医療等製品はまだ少ない。
- それらの中で、モダリティやアンメットメディカルニーズへの対応において革新的といえるものは限られている。

承認年	開発品	起源(シーズ創出)	承認取得企業	モダリティ	適応症	備考
2005	ヨウ素軟膏	メドレックス	メドレックス	低分子	褥瘡、皮膚潰瘍	2022年帝国製薬に承継
2007	自家培養表皮	米Harvard大	J-TEC*	再生医療	重症熱傷ほか	国内初の再生医療製品
2010	プリリアントブルー	九州大	蘭D.O.R.C.社	低分子	内境界膜剥離(眼科手術補助剤)	DWTIがヘリオスから事業譲受
2010	ベンダムスチン	アステラス独法人	シンバイオ製薬	低分子	非ホジキンリンパ腫ほか	欧州で承認済を導入
2012	自家培養軟骨	広島大	J-TEC*	再生医療	外傷性軟骨欠損症ほか	
2012	グリコピロニウム臭化物	英Vectura社	Novartis	低分子	COPD	そーせいが英Arakis社買収により獲得
2014	吸収性局所止血材	米MIT	3Dマトリックス	医療材料	止血材	
2014	リバスジル塩酸塩	デ・ウエスタン・セラピテクス研究所	興和	低分子	緑内障ほか	
2018	テゴプラザン	ラクオリア創薬	韓HK inno.N社	低分子	胃食道逆流症	韓国、中国で販売
2019	ベベルミノゲンペルブラスミド	大阪大 アンジェス	アンジェス	遺伝子治療	慢性動脈閉塞症潰瘍	国内初の遺伝子治療 世界初のHGF対象
2019	グラニセトロン	英Strakan社	ソレイジア	低分子	悪心・嘔吐	中国・東南アジアの権利
2020	ポロファラン	ステラファーマ	ステラファーマ	低分子	頭頸部がん	世界初のBNCT用薬剤
2020	自家培養角膜上皮	伊Modena大	J-TEC*	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	
2021	自家培養口腔粘膜上皮	大阪大	J-TEC*	再生医療	角膜上皮幹細胞疲弊症	
2022	ダリナバルシン	米Alaunos社	ソレイジア	低分子	末梢性T細胞リンパ腫	

*J-TEC: ジャパン・ティッシュエンジニアリング

出所: 各社公表資料の情報に基づいて作成

キナーゼ阻害剤のバイオニア

世界で販売されているキナーゼ阻害剤（抜粋）※1

No.	薬剤（英）	疾患	会社名
1	Fasudil	脳血管攣縮	旭化成
2	Sirolimus	腎臓移植	ファイザー、ワイス
3	Imatinib	慢性骨髄性白血病	ノバルティス
4	Gefitinib	非小細胞性肺癌	アストラゼネカ
5	Erlotinib	非小細胞性肺癌	ロシュ、OSI
6	Sorafenib	腎細胞癌	バイエル オニキス
7	Sunitinib	腎細胞癌	ファイザー
8	Dasatinib	慢性骨髄性白血病	プリストル・マイヤーズ スクイブ
9	Lapatinib	乳癌	グラクソ・スミスクライン
10	Nilotinib	慢性骨髄性白血病	ノバルティス
11	Temsirolimus	腎細胞癌	ファイザー、ワイス
12	Everolims	腎細胞癌	ノバルティス
13	Pazopanib	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン
14	Crizotinib	非小細胞性肺癌	ファイザー
15	Vandetanib	甲状腺髄様癌	アストラゼネカ
16	Ruxolitinib	特発性骨髄線維症	ノバルティス、インサイト
17	Vemurafenib	転移性悪性黒色腫	ロシュ、プレキシコン
18	Axitinib	腎細胞癌	ファイザー
19	Regorafenib	転移性大腸癌	バイエル
20	Tofatinib	関節リウマチ	ファイザー
21	Cabozantinib	甲状腺髄様癌	エクセリクシス
22	Penatinib	慢性骨髄性白血病	アリアド
23	Bosutinib	慢性骨髄性白血病	ファイザー
24	Radotinib	慢性骨髄性白血病	テウン
25	Dabrafenib	転移性悪性黒色腫	グラクソ・スミスクライン

世界初のキナーゼ阻害剤の開発に当社創業者が関与。

No.	薬剤（英）	疾患	会社名
26	Trametinib	転移性悪性黒色腫	グラクソ・スミスクライン
27	Afatnib	非小細胞性肺癌	ベーリンガーインゲルハイム
28	Ibrutinib	マンツル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ
29	Ripasudil	緑内障	興和、DWTI
30	Ceritinib	非小細胞性肺癌	ノバルティス
31	Idelalisib	慢性リンパ性白血病	ギリアド、カリスタガ
32	Nintedanib	特発性肺線維症	ベーリンガーインゲルハイム
33	Alectinib	非小細胞性肺癌	ロシュ
34	Palbociclib	乳癌	ファイザー
35	Lenvatinib	甲状腺癌	エーザイ
36	Cobimetinib	悪性黒色腫	エクセリクシス、ロシュ
37	Osimertinib	非小細胞肺癌	アストラゼネカ
38	Olmotinib	非小細胞肺癌	ベーリンガーインゲルハイム
39	Ribociclib	転移性乳癌	ノバルティス
40	Brigatinib	非小細胞肺癌	アリアド
41	Midostaurin	急性骨髄性白血病肥満細胞症	ノバルティス
42	Neratinib	乳癌	ファイザー、ワイス
43	Baricitinib	関節リウマチ	イーライリリー、インサイト
44	Abemaciclib	転移性乳癌	イーライリリー
45	Copanlisib	濾胞性リンパ腫	バイエル
46	Netarsudil	緑内障	エアリー
47	Tivozanib	腎細胞癌	ユーサファーマ
48	Acalabrutinib	マンツル細胞リンパ腫、慢性リンパ腫白血病	アセルタファーマ、アストラゼネカ
49	Simotinib	非小細胞肺癌	シムシア・ファーマ
50	Encorafenib	悪性黒色腫	ノバルティス、アレイ

緑内障治療剤としては世界初となるキナーゼ阻害剤の発明。

キナーゼ阻害剤にフォーカスする理由

キナーゼ阻害剤の高い可能性

- 疾患に対する高い有用性 …… 抗がん剤が主流。免疫系、神経変性系、炎症系等の検討が進む。
- 世界の市場規模は約200億ドル/年間 ※2

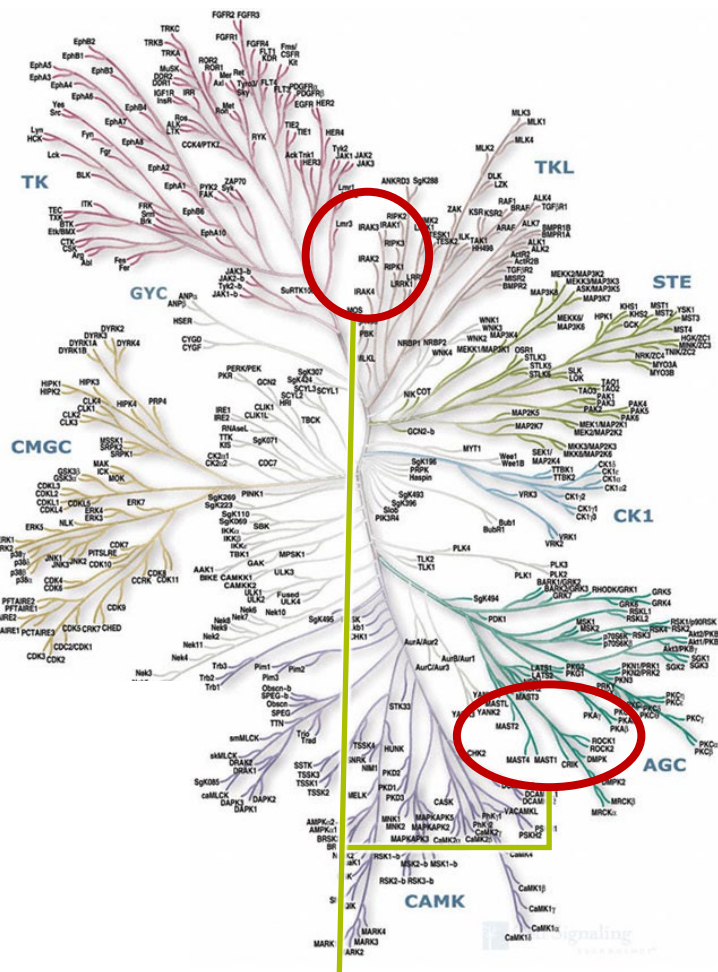
※1 「British Journal of Pharmacology (2015) 172 2675-2700 2675」及び他社公表資料を基に当社作成

※2 Protein Phosphorylation and Ubiquitylation Unit, <https://www.ppu.mrc.ac.uk/list-clinically-approved-kinase-inhibitors>

補足説明：キナーゼ（=プロテイン・キナーゼ）とは

- ✓ 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。

- 左図は約500種類あるヒトキナーゼ群を構造、機能によってグループ分けしたものの。
- これらキナーゼは、それぞれが特定の細胞機能調節に関わっており、生命の維持に不可欠。
- ほぼ全ての主要な疾患において、何らかの形でキナーゼの異常が関与していることが確認されている。
- 現在、製薬会社の創薬プロジェクトの約30%はキナーゼ阻害剤の開発に注がれていると言われている。



(当社が対象としているキナーゼROCK※9、LRRK※10の位置)

疾患に対する高い有用性

創薬エンジン①

技術優位性

- ✓ 世界初のキナーゼ阻害剤（ファスジル）に関与
- ✓ 緑内障治療における世界初のキナーゼ阻害剤（リパスジル）の発明

化合物ライブラリー

- 長年の研究から蓄積された良質な化合物ライブラリー
- 当社創薬の起点



ドラッグデザイン

- 動物実験等から得られたデータと経験をもとに新薬をデザイン



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）

3つの技術を組み合わせて効率的にキナーゼ阻害剤を創製

創薬エンジン② (化合物ライブラリー、ドラッグ・ウエスタン法の詳細)

主要な化合物ライブラリー

販売している 研究用試薬

W-7 CaM inhibitor 1977	H-7 PKC inhibitor 1985	H-8 PKG inhibitor 1985
ML-9 ML-7 MLCK inhibitor 1987	CKI-7 Casein kinase inhibitor 1989	H-89 PKA inhibitor 1990
KN-62 CaM kinase II inhibitor 1990	KN-93 CaM kinase II inhibitor 1990	H-1152P Rho-kinase inhibitor 2002
Cilostamide PDE3 inhibitor 1979		

販売されて いる医薬品

Eril® : Fasudil Rho-kinase inhibitor 1995年上市
Glanatec® : Ripasudil Rho-Kinase inhibitor 2014年上市
Pletaal® : Cilostazol PDE3 inhibitor 1988年上市

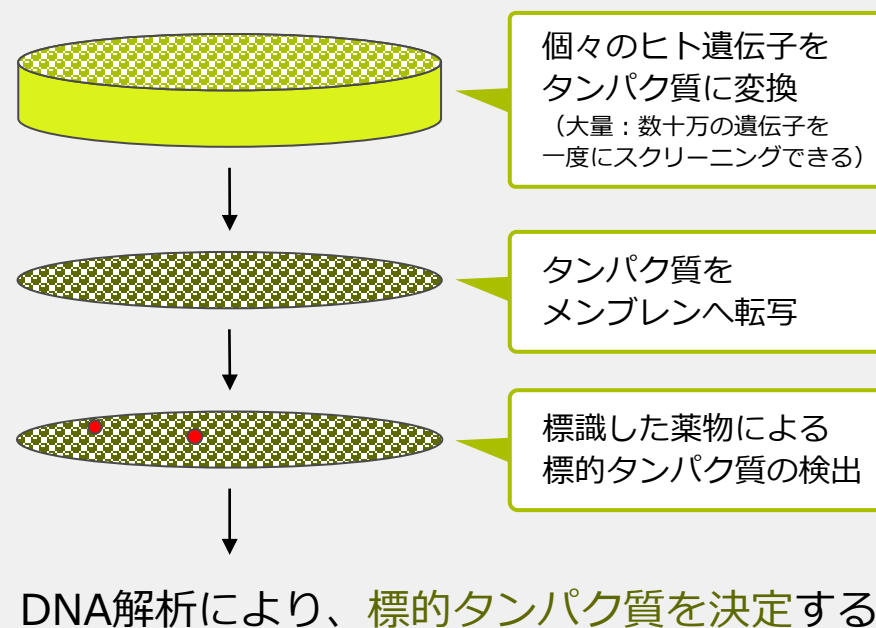
開発中の 新薬候補

H-1337 Multi-kinase inhibitor
--

ドラッグ・ウエスタン法の概略図

新薬が体内でどのような標的タンパク質に結合しているのかを、直接かつ簡便に調べる方法

Drug-Western法の概略



※K-134は、ライセンスアウト先において対象疾患検討中。

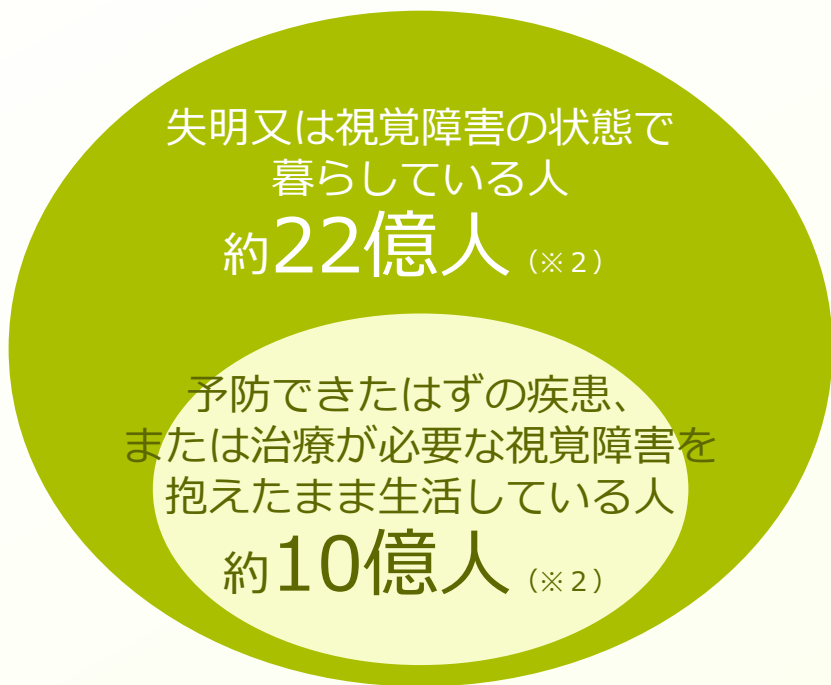
注力領域

眼科領域に注力した
パイプライン

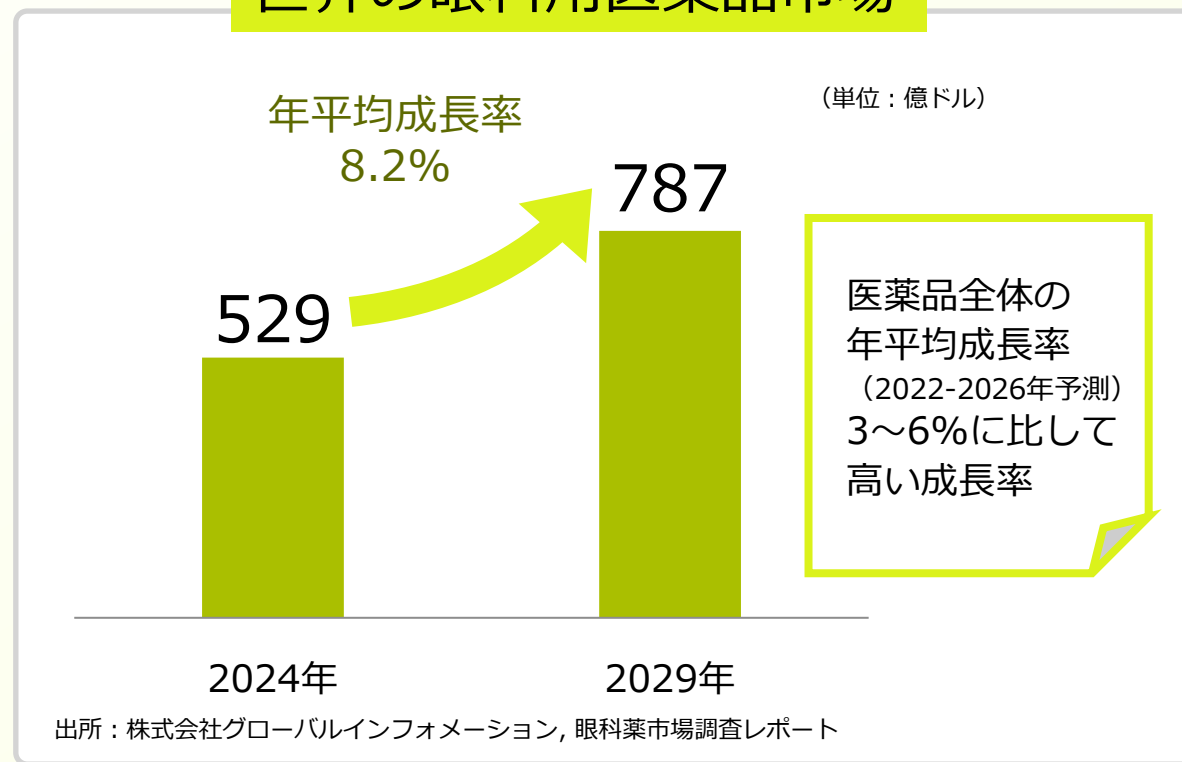
眼の健康と患者の増加

眼の健康に対する取り組みは、持続可能な社会の実現においても極めて重要な社会課題

- ✓ 高齢化、デジタル化の進展等の生活環境の変化を背景に、眼疾患の患者数は増加する予想
- ✓ 世界的に増加する視覚障害は、年間約4,107億ドルもの経済損失をもたらす



世界の眼科用医薬品市場



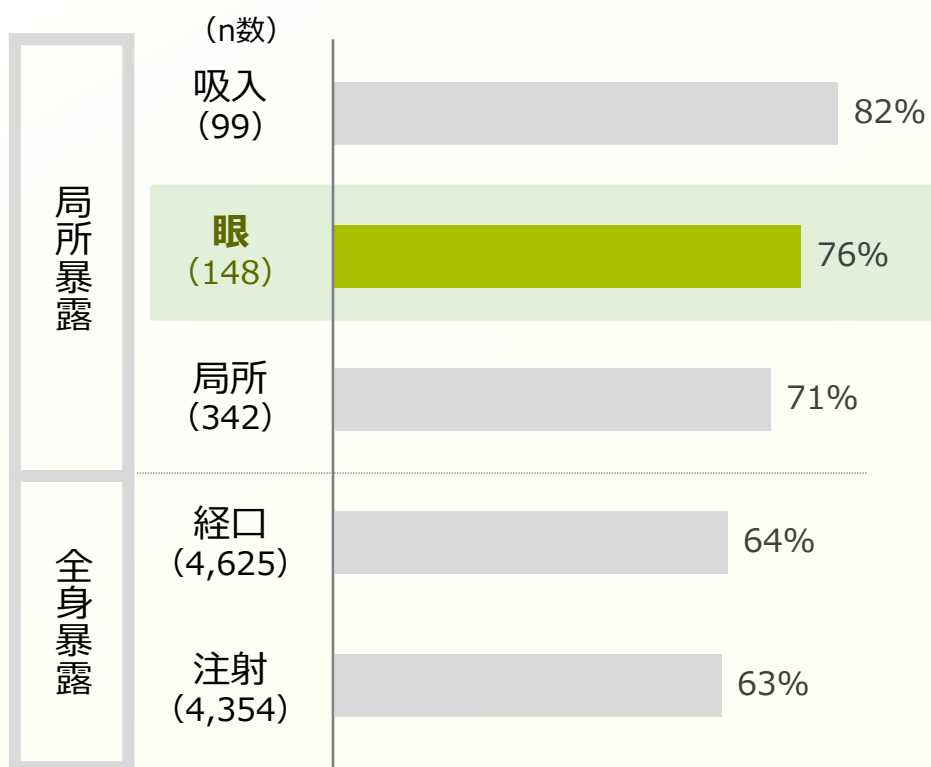
※1 Lancet Glob Health 2021; 9: e489-551 (DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30488-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30488-5))

※2 WHO, The World Report on Vision (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516570>)

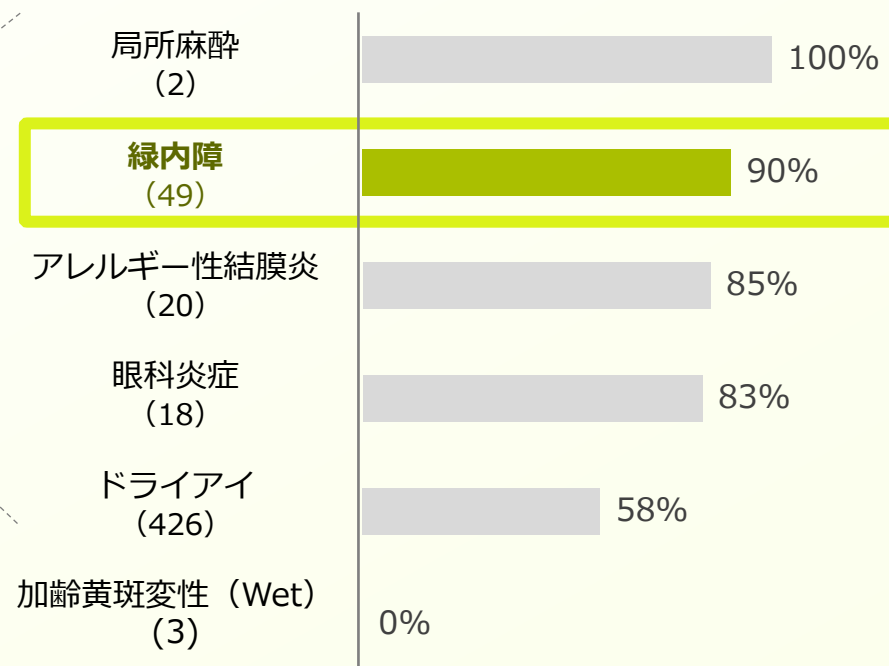
眼科領域の成功確率

- ✓ 局所暴露は全身暴露よりもP3成功率が高く、眼で76%。眼を投与経路とする眼科疾患の中でも、緑内障は成功率が高い

主な投与経路ごとのP3の成功確率



主な眼科疾患ごとのP3の成功確率

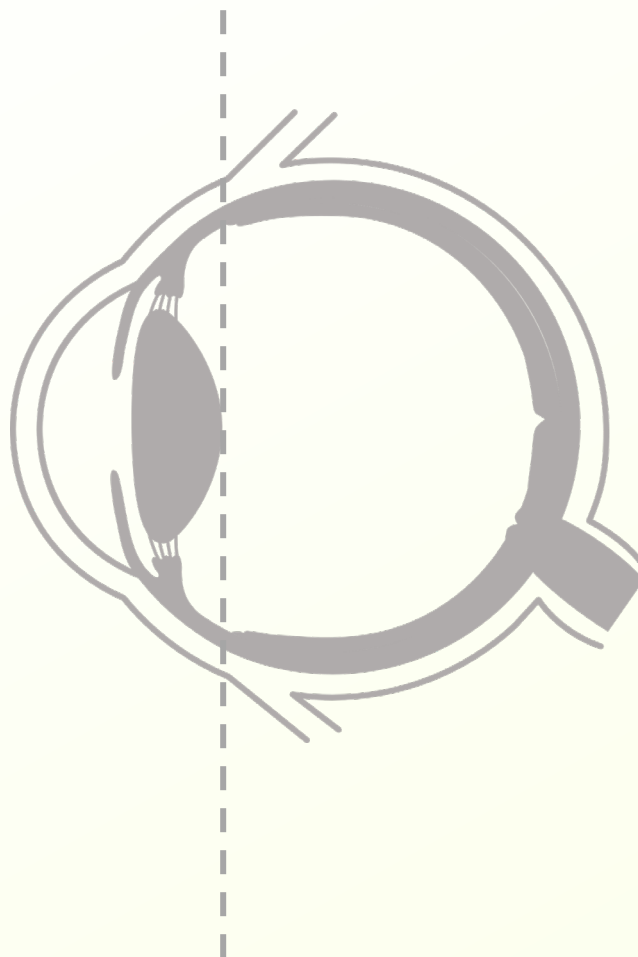


出所：Evaluate Pharma（2023/12/20時点）よりアーサー・ディー・リトル/グロース・キャピタル作成。対象製品はNME（Patented Compound）

当社における眼科疾患の取組み

前眼部

- 緑内障：日本の失明原因第1位
 - グラナテック®
 - グラアルファ®
 - H-1337
- 角膜内皮障害
 - K-321（フックス角膜内皮変性症）
 - DWR-2206（水疱性角膜症）
- 水晶体前嚢染色：一部の白内障の手術に使用
 - DW-1002（手術補助剤）
- その他
 - DW-1001（眼科治療剤）



後眼部

- 硝子体手術
 - DW-1002（手術補助剤）

【研究活動のテーマは複数進行】

- 緑内障、緑内障手術
- 加齢黄斑変性症
- 網膜変性疾患
- 眼炎症疾患
- 白内障 etc

未だ薬が少ない領域については当社も研究注力

開発体制・ノウハウ

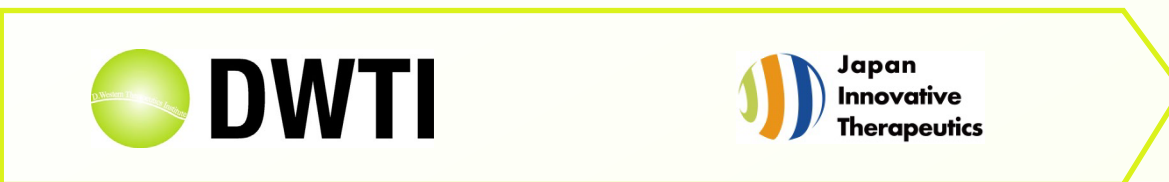
自社臨床開発を
推進できる
体制・ノウハウ

自社臨床開発を推進できる体制・ノウハウ

一般的な
開発プロセス



緑内障治療剤
H-1337の場合



米国Phase2b実行

自社創薬



DWTI

キナーゼ阻害剤を中心とする当社化合物ライブラリーのシード化合物を基に創製。

臨床開発



DWTI



子会社JIT



CRO等

子会社JITと協力し、臨床開発の実績豊富な担当者をプロジェクトトップにおき、化合物の創製者、製剤開発経験者、眼科経験者等、いずれも実績並びに深い知見のある担当者とチームを組成。外注先をコントロールし、スムーズな治験を推進。

パイプライン

開発パイプライン

導出品

開発品名		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	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	[Progress bar: P1 to P3]							興和
グラアルファ (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	[Progress bar: P1 to P3]							
DW-1001		眼科用治療剤	日本	[Progress bar: P1 to P2]							ロート製薬
DW-1002	ブリリアントブルーG (BBG)	内境界膜染色	欧州・米国等	[Progress bar: P1 to P3]							DORC
			中国	[Progress bar: P1 to P3]							
	BBGとトリパンプルーの 配合剤	内境界膜染色 水晶体前嚢染色	日本	[Progress bar: P1 to P3]							わかもと製薬
		内境界膜、網膜上膜及び増 殖硝子体網膜症における増 殖膜染色	欧州等	[Progress bar: P1 to P3]							DORC
		内境界膜及び網膜上膜染色	米国	[Progress bar: P1 to P3]							

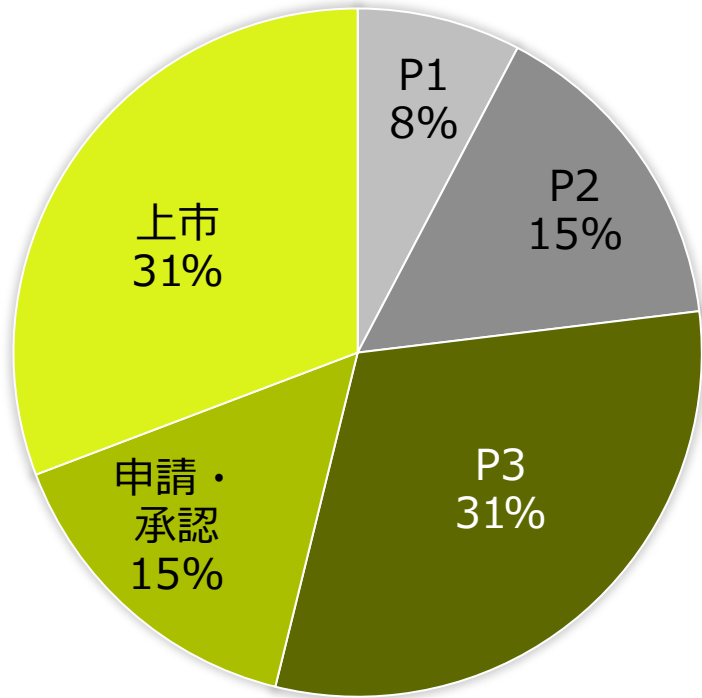
※グラナテック®は、日本は2024/9にロイヤリティ受領期間が終了したため、上図からは抜いております。アジアは一部地域についてロイヤリティを受領。

自社開発品

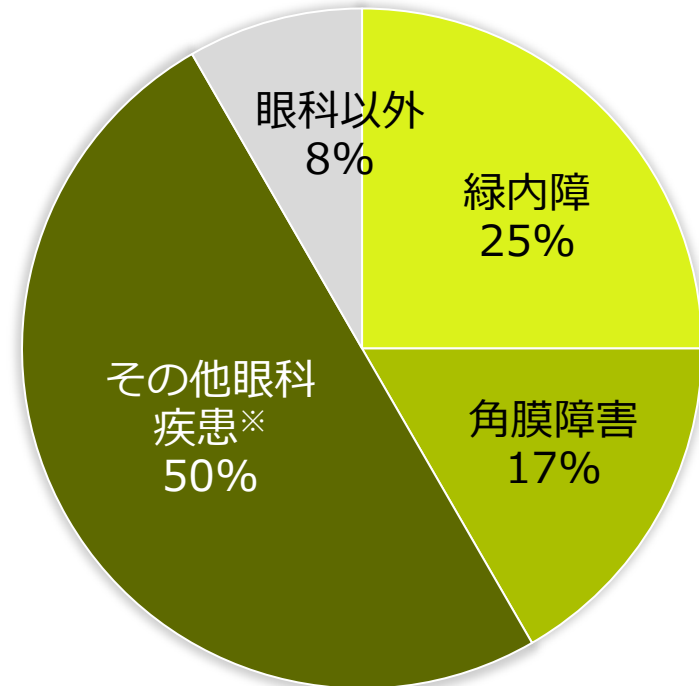
開発品名		対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	開発会社
H-1337		緑内障・高眼圧症	米国	[Progress bar: P1 to P2]							自社開発
DW-5LBT		帯状疱疹後の神経疼痛	米国	[Progress bar: P1 to P3]							メドレックスと共同開発
DWR-2206		水疱性角膜症	日本	[Progress bar: P1 to P2]							アクチュアライズと共同開発

パイプライン構成

パイプラインの進捗状況



パイプライン内訳 (疾患別)

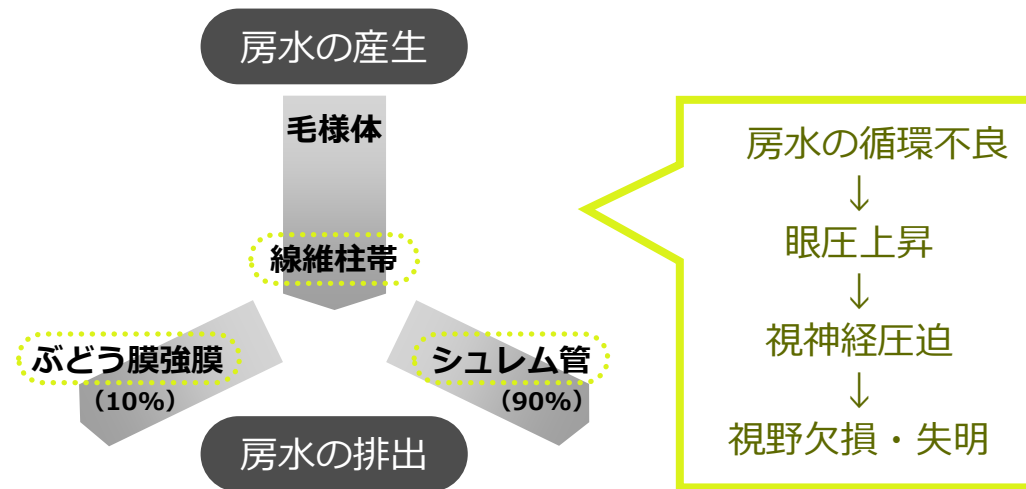
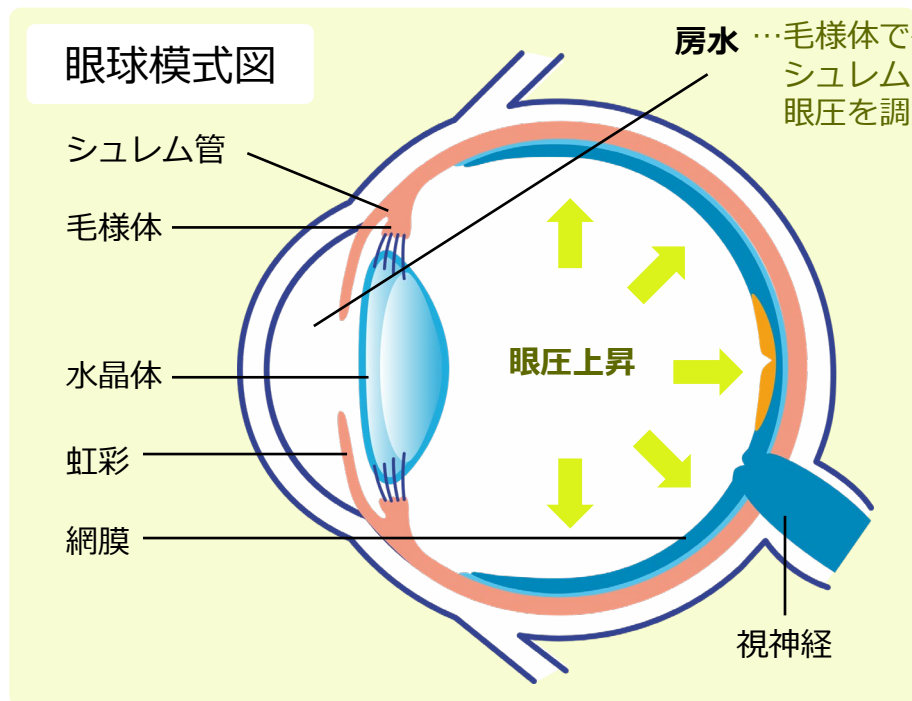


※「その他眼科疾患」には、対象疾患非開示のもの、眼科手術補助剤を含む

緑内障とは

- ✓ “silent thief of sight” ととも呼ばれ、自覚症状なく、眼圧上昇によって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、治療には点眼剤を投与

眼圧を下げるメカニズム



- 点眼剤の種類により作用点が違う
- 既存の点眼剤は、房水の産生を抑制、もしくはぶどう膜強膜の排出を促進
- 当社発明品「グラナテック」 「H-1337」 は、シュレム管からの排出を促進

緑内障市場

日本における緑内障

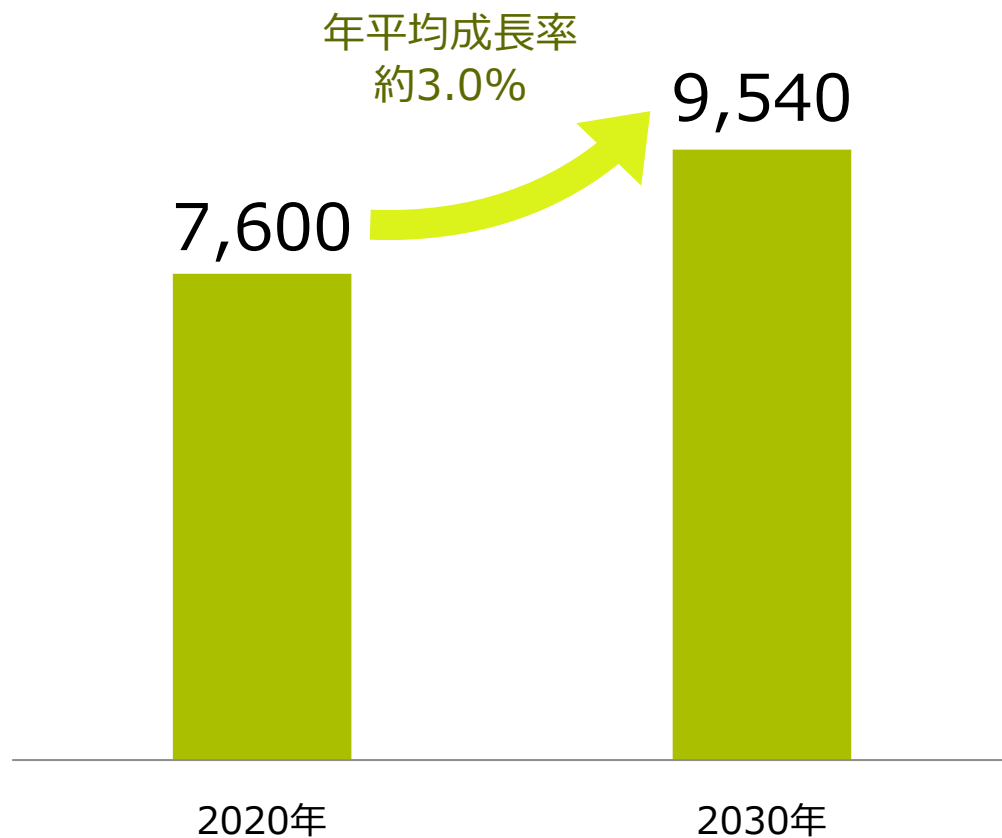
日本人に多い視覚障害の原因疾患

順位	疾患名
1	緑内障
2	糖尿病網膜症
3	網膜色素変性症
4	加齢黄斑変性症

出典：2005年度 厚生労働省難治性疾患克服研究
「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 “42.わが国における視覚障害の現状”」より抜粋

世界の緑内障患者数予測

(単位：万人)

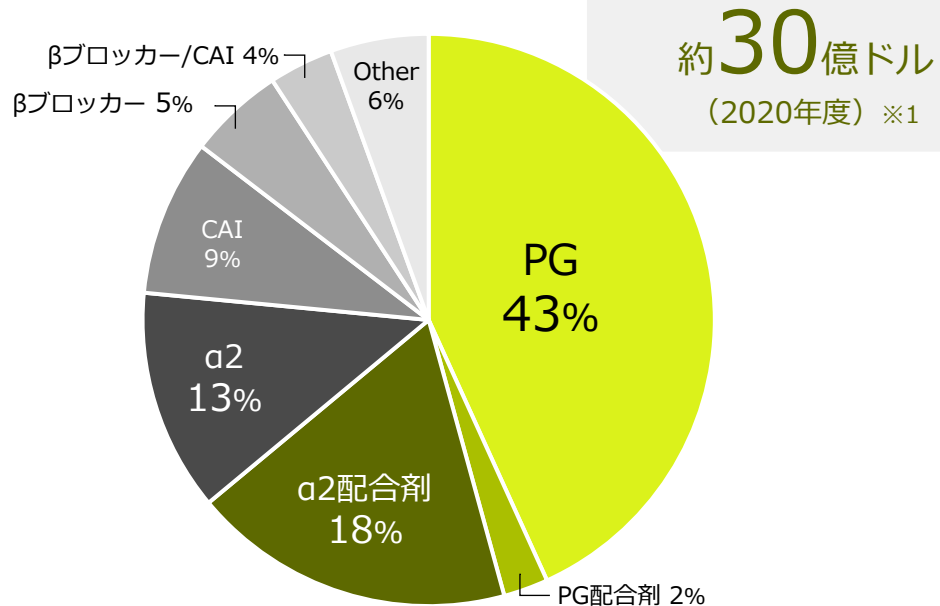


出典：World report on vision

緑内障の医薬品市場

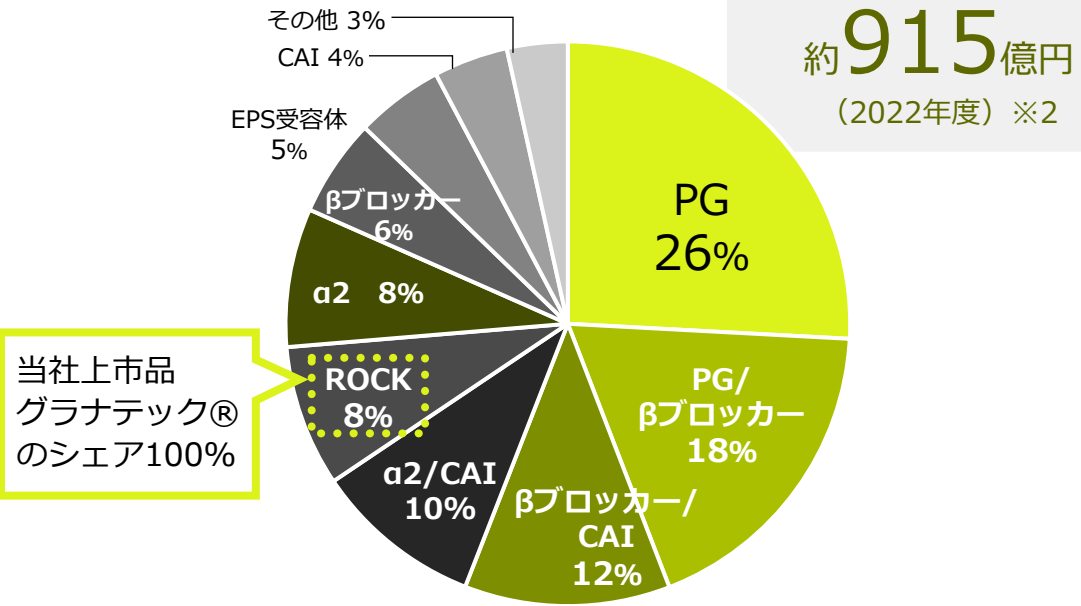
✓ 緑内障の市場は、全世界約6,500億円（2019年）で、今後も拡大傾向。米国市場が一番大きい。
※当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）

米国市場シェア



自社開発品H-1337の米国臨床開発を推進中。
 早期に上市し、米国市場において一定シェア獲得を目指す。

日本国内市場シェア



当社上市品
 グラナテック®
 のシェア100%

ROCK阻害剤は、グラナテック®剤のみであり、
 国内の市場シェア拡大中。

※1 下記資料を基に、当社にて分類・集計
 Copyright © 2023 IQVIA.
 Source : Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020 MAT Reprinted with permission

※2 厚生労働省「第9回NDBオープンデータ」を基に当社算出

緑内障治療剤 グラナテック®、グラアルファ®

✓ 有効成分：リパスジル塩酸塩水和物 上市品

パイプラインの特徴	<p>単剤（製品名：グラナテック®点眼液0.4%）</p> <p>✓ 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</p> <p>配合剤（製品名：グラアルファ®配合点眼液）</p> <p>✓ リパスジルとブリモニジン酒石酸塩を含有する世界初の組み合わせの配合点眼剤。既存薬と薬理的な作用点が異なるため、様々な緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能</p>
対象疾患	緑内障・高眼圧症
導出地域 / 疾患	全世界/全疾患
資金負担等	ライセンスアウト先（興和）が全額負担
開発段階	単剤：国内上市、アジア一部地域上市 配合剤：国内上市、アジア一部地域で申請
収益構造	ロイヤリティを受領 ※グラナテックの日本は2024/9終了
市場等	<p>✓ 市場については、P.35-36参照</p> <p>✓ 申請時の国内ピーク売上高（興和の売上高、販売開始10年後）予想</p> <ul style="list-style-type: none"> • グラナテック：76億円（患者数25万人）※1 • グラアルファ：81億円（患者数23万人）※2 <p>✓ 競合品：Netarsudil（米国：上市/Alcon、 欧州、アジア：上市、日本：Phase III/参天製薬）</p>



グラナテック®点眼液0.4%



グラアルファ®配合点眼液

※1厚生労働省「中央社会保険医療協議会総会（第286回）」、※2厚生労働省「中央社会保険医療協議会総会（第531回）」

緑内障治療剤 H-1337

✓ H-1337 post-リパスジル塩酸塩水和物

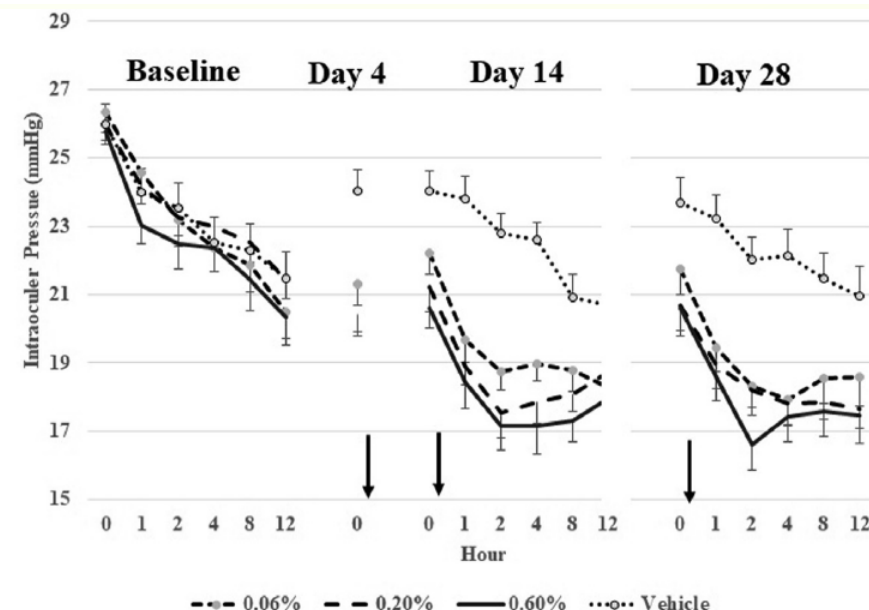
パイプラインの特徴	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ROCKやLRRK2を阻害するマルチキナーゼ阻害剤。線維柱帯-シュレム管を介して房水流出を促進する ✓ 2018年に米国でPhase I / II aを実施し、長時間持続する強い眼圧下降作用を確認（臨床POC取得、$p < 0.0001$） ✓ 2024年に米国でPhase II bを実施し、有効性及び安全性を確認
対象疾患	緑内障・高眼圧症
導出地域 / 疾患	自社開発
資金負担等	手元資金で開発
開発段階	米国Phase II b
市場等	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 市場については、P.35-36参照。 ✓ 米国：推定患者数 270万人 ※National Eye Institute, 「Glaucoma: The 'silent thief' begins to tell its secrets」, 2014 ✓ 競合品：Netarsudil（米国：上市/Alcon、欧州、アジア：上市、日本：Phase III/参天製薬）

米国P I / P II a結果
(試験期間 2018年3~9月、87症例)

有効性 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 点眼部位の軽度の紅斑がみられたものの十分な忍容性がある

IOP : Mean (± s.e.m)(intent-to-treat population, mmHg).



H-1337 緑内障治療剤としての期待

第二選択薬のFirst Choiceを目指す

緑内障の標準治療

- 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）
- 最も強い眼圧降下を示し、ジェネリック品もあるPG関連薬が第一選択薬
- PG関連薬が効かない又は効きにくい患者も多いため、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、効果不十分患者が一定数おり、単剤での治療には限界がある
- ✓ 多剤併用が標準的（3剤又は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関連薬と異なり、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

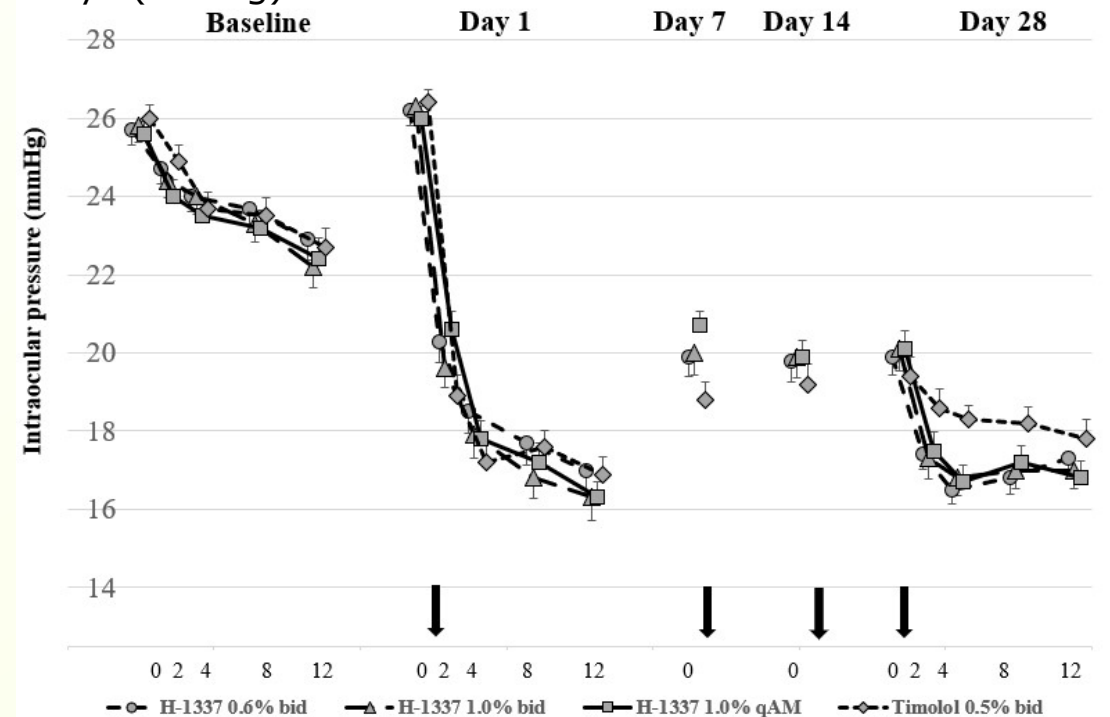
トップラインデータ結果 2024年11月18日公表

- ✓ 有効性：H-1337の3群ともすべて、有意に眼圧を最大30%低下 ($p < 0.001$)
3群ともチモロールと同等の範囲
- ✓ 安全性：結膜充血が約半数、ほとんどが軽度で投与中止には至らず
(一時的な作用、ROCK阻害剤の特徴)

試験概要	多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照の用量設定試験				
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				
症例数	201	投与期間	28日間	投与前の平均眼圧	26mmHg
主要評価項目	眼圧低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				

※詳細な成績等は、2025年に学会・論文等で発表予定

Mean (\pm s.e.m) IOP at Baseline and Clinic Visits over 28 days (mmHg)



第二選択薬としての評価

薬剤	点眼回数/ 眼圧下降値	副作用
H-1337 (ROCK阻害)	1日1回/ 6~7mmHg	<ul style="list-style-type: none"> 充血：43.4% (Phase2b: ~4週) 長期投与の副作用は不明
リパスジル ^{※1} (ROCK阻害)	1日2回/ ~4mmHg	<ul style="list-style-type: none"> 充血：69% 長期投与においてアレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高まる傾向
ネタルスジル ^{※2} (ROCK阻害)	1日1回/ ~5mmHg	<ul style="list-style-type: none"> 充血：53% 渦状角膜症：約20%
ブリモニジン ^{※3} (α 2受容体作動)	1日3回/ 2~6mmHg	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー性結膜炎、充血、眼掻痒：10~20%
ブリンゾラミド ^{※4} (炭酸脱水酵素阻害)	1日3回/ 4~5mmHg	<ul style="list-style-type: none"> かすみ目、苦味、酸味：5~10%
チモロール (β 受容体遮断)	1日2回/ 4~5mmHg ^{※5,6}	<ul style="list-style-type: none"> 気管支喘息の患者には禁忌、全身性の副作用（心血管系・呼吸器系）^{※7}
【参考：第一選択薬】 ラタノプロスト ^{※8} (PG)	1日1回/ 6~8mmHg	<ul style="list-style-type: none"> 虹彩・眼窩周囲組織（眼瞼）の色素沈着、まつ毛の変化 充血：8%

※1: 添付文書 グラナテック点眼液0.4%
 ※2: Label of RHOPRESSA[®]

※3: Label of ALPHAGAN[®] P
 ※4: Label of AZOPT[®]

※5: Ophthalmology 103 : 138-147, 1996.
 ※6: Arch Ophthalmol 114 : 929-932, 1996.

※7: Label of TIMOPTIC[®]
 ※8: Label of XALATAN[®]

今後の見通し、展開

【今後の検討事項】

- ✓ P3試験で設定する群構成、用法・用量の検討
 - チモロール非劣性の確認
 - 長期安全性の確認
- ✓ FDAへの相談、P3試験の準備（毒性試験）
- ✓ 自社開発の検討（資金調達）、積極的なライセンスアウト活動

➡ 詳細な開発計画は確定次第、
公表予定

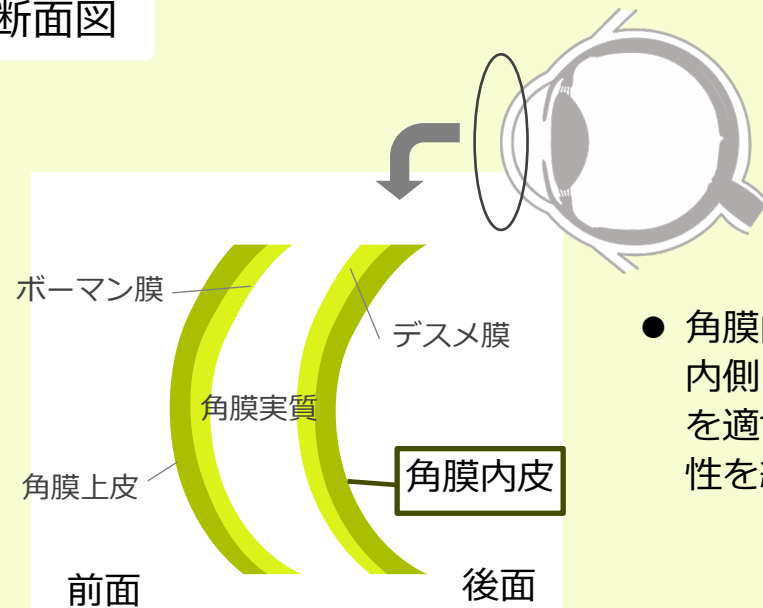
【育薬シナリオ】

- ✓ 米国市場での上市を優先
 - 市場：約30億ドル（2020年度）
 - 市場推計：上記の最大40%
 - 単剤売上300億円を目指す
- ✓ 患者QOLの追求
 - 1日1回点眼剤の開発
 - 服薬コンプライアンスの優先
- ✓ 製品の大型化
 - 適切なパートナーの探索
 - 各国展開、配合剤の検討

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

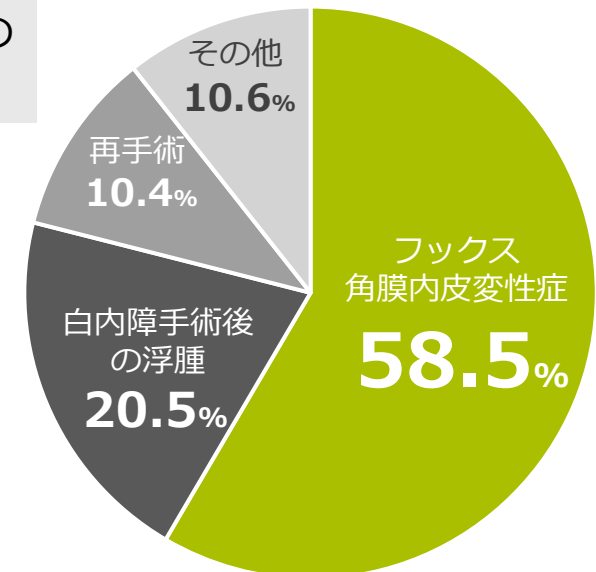
角膜断面図



- 角膜内皮細胞は一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持する

- 有効な治療薬はなく、重症化すると角膜移植が必要

角膜内皮移植の原因疾患



出典：2016 EYE BANKING STATISTICAL REPORT

角膜内皮障害の市場

- ✓ 最終的に角膜移植が必要となる患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない※3

推定患者数



※1 United Nations 「World Population Prospects 2022」より40歳以上の人口を当社計算し、罹患率4%（※2）を掛けた数値。

※2 Moshirfar M et al. Fuchs Endothelial Dystrophy. Treasure Island (FL):StatPearls Publishing;2021.

※3 当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）

角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み

<略語の説明>

DSAEK : Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty

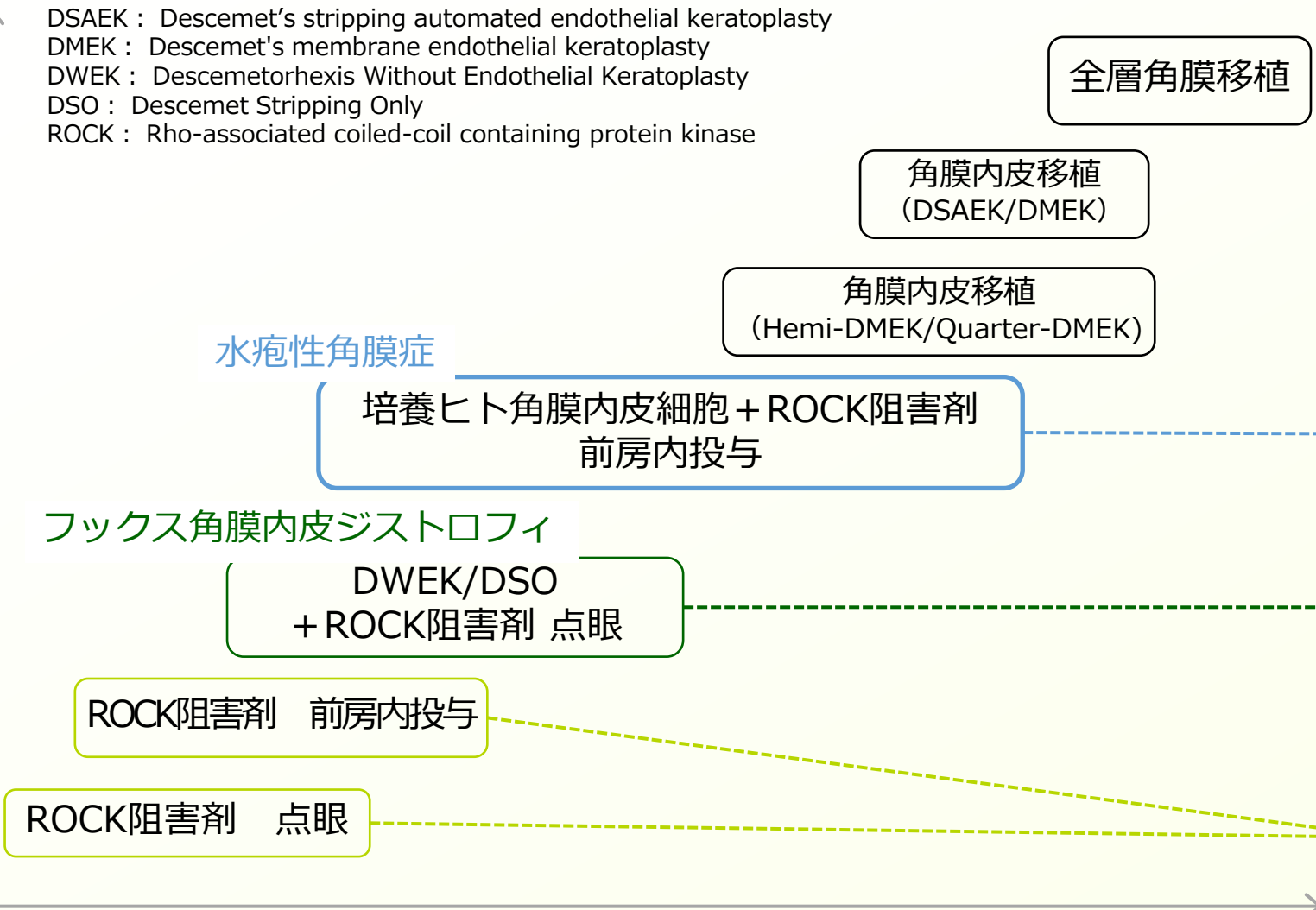
DMEK : Descemet's membrane endothelial keratoplasty

DWEK : Descemetorhexis Without Endothelial Keratoplasty

DSO : Descemet Stripping Only

ROCK : Rho-associated coiled-coil containing protein kinase

治療の侵襲度



<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、DWR-2206の開発開始し、パイプラインを充実。

再生医療用細胞製品DWR-2206
・国内P2実施中

K-321
・グローバルP3試験実施中
・DWEK/DSO (デスメ膜剥離手術)後にリパスジル塩酸塩を点眼した際の有効性及び安全性を検討

当社研究テーマ

病態の進行度

フックス角膜内皮変性症 K-321

✓ 有効成分：リパスジル塩酸塩水和物 緑内障からフックス角膜内皮変性症へ適応拡大

パイプラインの特徴	DSO ^{※11} （デスメ膜剥離手術後）にリパスジル塩酸塩水和物を点眼することで術後の回復、視機能改善を行う
対象疾患	フックス角膜内皮変性症
導出地域 / 疾患	全世界/全疾患
資金負担等	ライセンスアウト先（興和）が全額負担
開発段階	グローバルPhase III
収益構造	ロイヤリティを受領
市場等	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 市場については、P.44参照 ✓ 競合品： <ul style="list-style-type: none"> • Sirolimus点眼液（Phase II / 参天製薬・アクチュアライズ） • NM141前房内注射（Phase II / Trefoil Therapeutics） • EO2002前房内注射（Phase I / Emmecell）

K-321の可能性

DSO手術後リパスジル塩酸塩を点眼した結果、

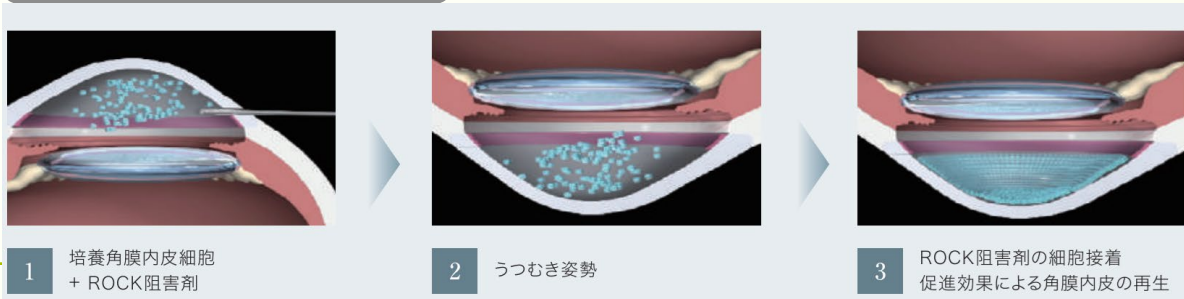
- 23眼中22眼で角膜クリアランスが見られた
- 視機能が改善した

との臨床報告あり。

出典：Descemet Stripping Only Supplemented With Topical Ripasudil for Fuchs Endothelial Dystrophy 12-Month Outcomes of the Sydney Eye Hospital Study; Cornea, 2020

水疱性角膜症 DWR-2206

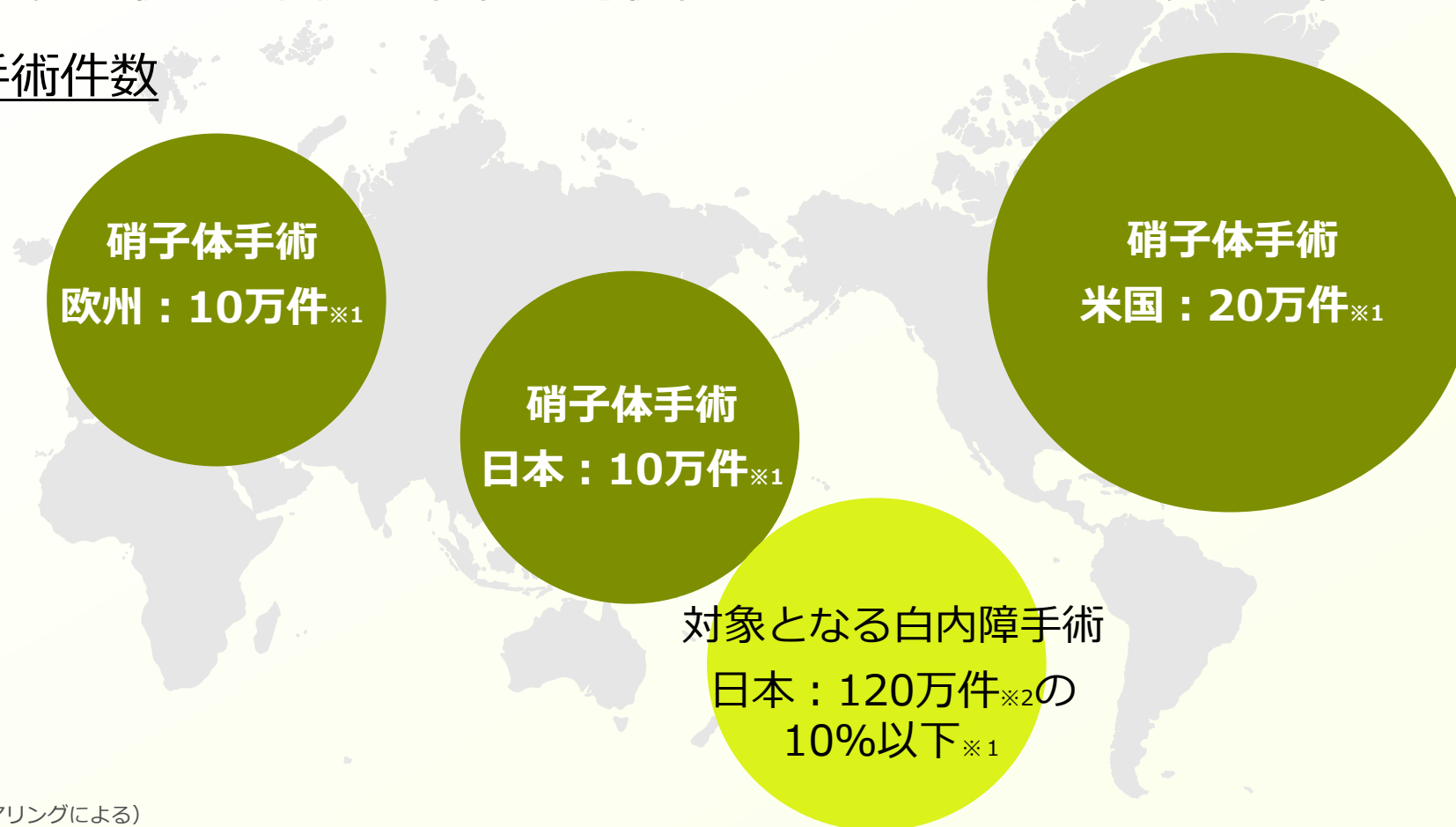
✓ 再生医療用細胞製品

<p>パイプラインの特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ヒト角膜内皮細胞を生体外で増幅培養し、Rhoキナーゼ阻害剤とを含有した懸濁液を凍結した培養ヒト角膜内皮細胞凍結製剤 ✓ 融解したDWR-2206を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行う治療法 ✓ 当社初の再生医療製品 	<p style="text-align: center;">DWR-2206のアプローチ</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <div style="text-align: center;">1 培養角膜内皮細胞 + ROCK阻害剤</div> <div style="text-align: center;">2 うつむき姿勢</div> <div style="text-align: center;">3 ROCK阻害剤の細胞接着 促進効果による角膜内皮の再生</div> </div>
<p>対象疾患</p>	<p>水疱性角膜症</p>	
<p>権利範囲</p>	<p>日本</p>	
<p>資金負担等</p>	<p>当社負担（但し、最大4.4億円）</p>	
<p>開発段階</p>	<p>国内Phase II</p>	
<p>収益構造</p>	<p>DWR-2206 から得られる一切の収益はアクチュアライズの共同開発者として、当社も一定の割合で受領</p>	
<p>市場等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 市場については、P.44参照 ✓ 競合品： <ul style="list-style-type: none"> • 培養ヒト角膜内皮細胞HCEC-1（米国：Phase I / II、日本：上市/Aurion） • iPS細胞CLS001（臨床研究/セルージュン） • EO2002前房内注射（米国：Phase I /Emmecell） • EndoArt®（イスラエル：CEマーク/Eye-yon Medical） 	

眼科手術補助剤 DW-1002の市場

- ✓ 眼科手術補助剤とは、眼の手術の際に使用する薬剤。眼球は直径約24mmと小さく、繊細な手術操作が必要。視認が困難な組織を可視化することで、手術を安全に行う。

年間の推定手術件数



※1：当社調べ（関係者等へのヒアリングによる）

※2：令和元年社会1医療診療行為別統計,厚生労働省,令和元年6月審査分

眼科手術補助剤 DW-1002

✓ 主成分：BBG250 (Brilliant Blue G-250) 上市品

パイプラインの特徴	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BBG250は染色性の高い色素。眼内にある内境界膜等を一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を補助 ✓ 2017年に事業譲受。特許権者は九州大学
対象疾患	<p>単剤：内境界膜染色、水晶体前嚢染色</p> <p>配合剤：内境界膜、網膜上膜及び増殖硝子体網膜症における増殖膜染色</p>
導出地域	日本を除く全世界：DORC / 日本：わかもと製薬
導出疾患	日本を除く全世界：眼科疾患 / 日本：内境界膜染色、水晶体前嚢染色
資金負担等	<p>日本を除く全世界：DORCが全額負担し開発</p> <p>日本：一部の資金は当社負担、それ以外はわかもと製薬が負担</p>
開発段階	<p>単剤</p> <ul style="list-style-type: none"> • 欧州、米国等76の国と地域：上市 • 中国：承認申請 • 日本：PhaseⅢ終了、PMDAと申請に向けて協議中 <p>配合剤</p> <ul style="list-style-type: none"> • 欧州等：上市 • 米国：申請準備中
収益構造	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一定の実施料を九州大学に支払う。開発や導出の進展等に伴い、譲受元にマイルストーンの支払可能性あり ✓ 導出先からは、ロイヤリティを受領
市場等	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 市場については、P.48参照 ✓ 競合品：無し

BBG250とは

染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤。透明で薄さ約0.002mmの内境界膜の可視化が可能



DORCが欧州で販売している商品「ILM-Blue®」



米国製品「TissueBlue™」

その他のパイプライン

- ✓ 導入品や共同開発品に取り組むことで、パイプラインを拡充
- ✓ リスクの低い開発品・後期の開発品・共同開発品に着目し、収益基盤の安定並びに自社開発品への投資に備える



神経疼痛治療剤 DW-5LBT

✓ DW-5LBT 貼付剤

<p>パイプラインの特徴</p>	<p>✓ 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。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</p> <p>開発品の特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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：成功 • 皮膚刺激性が少ない • 粘着力に優れる • 運動時においても粘着力を保持できる
<p>対象疾患</p>	<p>帯状疱疹後の神経疼痛</p>
<p>権利範囲</p>	<p>米国</p>
<p>資金負担等</p>	<p>事業化の進捗に応じて、当社はマイルストーンを支払う（最大2億円、うち1億円支払済）</p>
<p>開発段階</p>	<p>米国再申請</p>
<p>収益構造</p>	<p>成果分配金を受領</p>
<p>市場等</p>	<p>✓ 米国市場約270億円（193百万USドル、2023年時点）と推計 <small>※メドレックス,「2024年12月期第3四半期決算短信」3ページ,2024年11月8日</small></p> <p>✓ 先行指標品Lidoderm®</p>

眼科用治療剤 DW-1001

✓ DW-1001 ドラッグ・リポジショニング

パイプラインの特徴	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 他の疾患を適応症として既に市販されている薬剤を眼科疾患に応用しているドラッグリポジショニングのパイプライン。市販既存薬の新規眼科への適応のため、既に一定の安全性は確認されており開発リスクが低い ✓ 2015年6月に、英国企業より再実施許諾権付独占的開発権・製造権・販売権を取得する契約を締結。2019年12月に、ロート製薬へ眼科領域における局所的使用についてライセンスアウト ✓ 詳細はライセンスアウト先の方針により非開示
対象疾患	眼科用治療剤（非開示）
導出地域 / 疾患	日本/眼科疾患
資金負担等	ライセンスアウト先（ロート製薬）が全額負担
開発段階	国内Phase I 終了
収益構造	マイルストーン、ロイヤリティを受領
市場等	非開示

パイプライン創出に向けた取り組み

<取組方針>

- 自社技術（キナーゼ阻害剤）と眼科疾患ノウハウの価値最大化
 - 最適な治療手段の提供（新規モダリティの取込）
 - アンメットメディカルニーズ

	眼科	眼科以外
キナーゼ阻害剤 （自社品）	緑内障治療剤の創薬ノウハウを活かし、キナーゼ阻害剤を活用した新たな眼科適応を目指す	脳血管疾患で上市された化合物を含む、化合物ライブラリーを有しているため、この特性を活かした疾患を対象とする
新規テーマ、 新規モダリティ （他社品）	低分子キナーゼ阻害剤とは異なるモダリティに着目し、最適な治療手段の提供を目指す	—

2024年度、新規の共同研究実績（開示分）



東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO

10/17 緑内障手術に関わる画期的な新規点眼剤の開発
緑内障手術は、術後の合併症や経年的な機能不全に至る場合がある

他社品

眼科



名古屋市立大学
NAGOYA CITY UNIVERSITY

11/26 当社化合物を用いたED治療薬の開発検討
動物モデルにおいて有用な成果が得られたため、共同研究を延長

自社品

眼科以外



第一工業製薬

12/16 ドライアイ治療薬の創製を目指した探索研究
第一工業製薬の創製化合物を用い、ドライアイ治療薬の可能性を評価

他社品

眼科



公益財団法人
東京都医学総合研究所
Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science

12/25 眼疾患を対象にした遺伝子治療薬の共同研究
緑内障において視機能改善が期待できる遺伝子治療を評価

他社品

眼科



北里大学
KITASATO UNIVERSITY

12/27 当社化合物を用いたがん領域の治療薬の共同研究
新規治療ターゲット因子に焦点をあて、がんへの有効性を評価

自社品

眼科以外



九州大学
KYUSHU UNIVERSITY

2025/1/28 眼疾患を対象にした治療薬の共同研究
当社化合物等を用い、網膜変性疾患や眼炎症疾患への有効性を評価

自社品

眼科

成長戰略

中期経営計画（2020-2024年）の成果

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）

2015-2019年

自社臨床開発と
他社品の導入

協業の推進

実績

導入による上市品
+ 1

自社の臨床開発品
+ 1

中期経営計画（2020-2024年）

パイプラインの増加と
後期の臨床開発の実施

収益源の多様化

- 上市品の増加
- パイプラインの順調な進展、導入
- 事業領域の拡大
- 臨床後期及び海外での自社開発
- 長期的な目線でのコラボレーション推進
- 自社創薬力を活用し、コラボ創薬の推進

5年間の成果

開発パイプ
ラインの拡充

- ◎ 上市品、共同開発品の増加
 - グラナテックのアジア販売
 - グラアルファの日本販売
 - DW-1002の米国・カナダ販売
 - DW-5LBT、DWR-2206共同開発
- ◎ ライセンスアウト済み開発品のステージアップ
 - K-321のグローバルP3開始
 - DW-1002配合剤の米国開発開始
 - DW-1001、DWR-2206臨床入り
 - DW-1002の中国申請

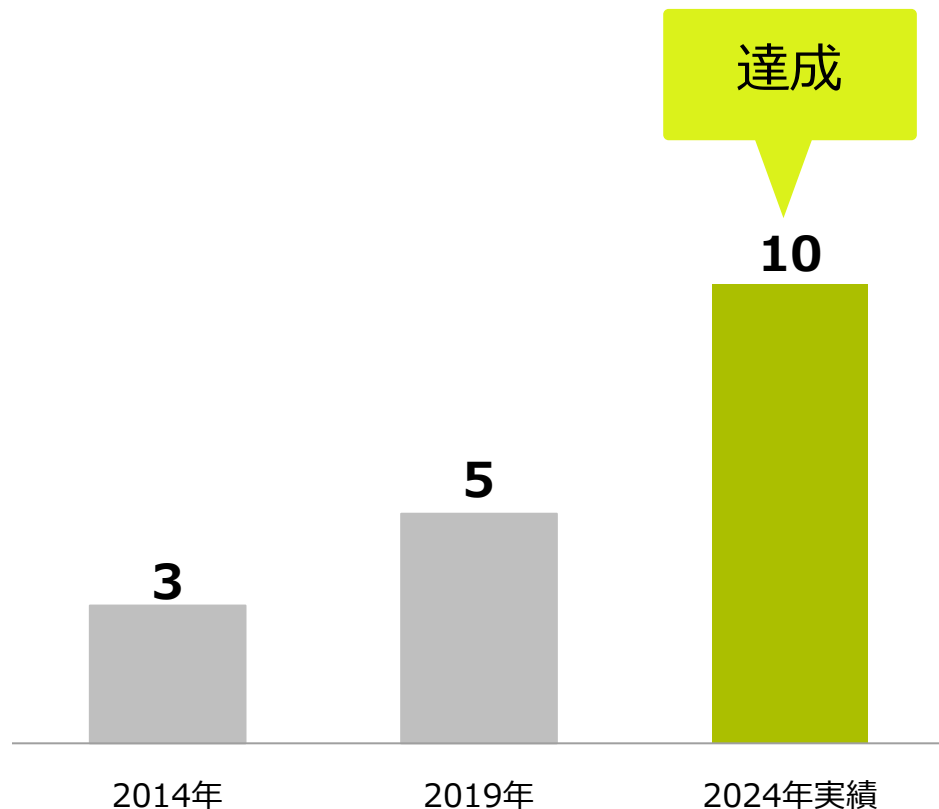
事業領域の
拡大

- ◎ H-1337の米国P2bの自社開発推進
- ◎ DWR-2206、DW-5LBT共同開発の実施

経営指標に対する達成状況

開発パイプラインの本数

2024年までに10本を保有する

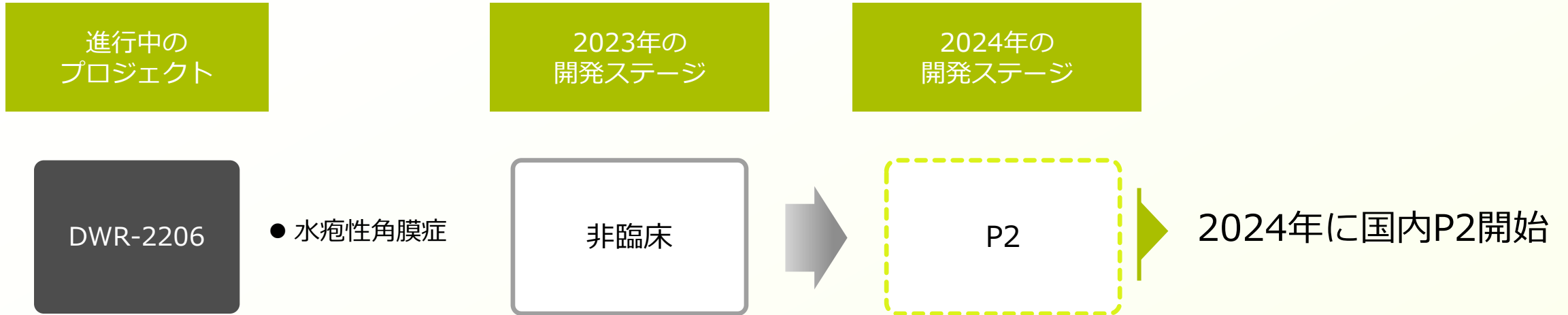


開発パイプラインの進捗状況

2024年までの目標と実績

- 上市品の増加
(DW-1002 (日本)、DW-5LBT (米国))
⊗ 未達 遅延による、開発計画はP.63参照
- DW-1001の臨床開始 ✔ 達成
- 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 ✔ 達成
- H-1337の自社臨床開発 (P2b) ✔ 達成
- 保有開発品の戦略的なライセンスアウト
⊗ 未達 対象品無しのため、今後H-1337を検討

パイプラインの増加に向けた取り組み結果



【結果内容】

- 上記の1件達成をもって2024年度末のパイプライン10本の目標を達成した
- 2020年からの累計では、5本のパイプラインを増加させた
- 本年度からは、新たな経営指標を設定し、更なる成長性を目指していく
(新たな経営指標は次頁をご参照ください)

2025年からの経営方針

D. Western Therapeutics Institute

ビジョン

日本発の画期的な新薬を世界へ

経営テーマ

事業基盤と収益力の強化

～グローバルな展開と患者様主体の最適な治療の提供を目指す～

経営指標

開発パイプラインの進捗状況

ビジョンを達成するための3つの成長ドライバー

経営課題

パイプライン

- バイオベンチャーの価値の源泉である開発パイプラインの量と質を向上
- 新薬開発の成功確率の低下によるリスク分散

収益

- 将来の収益源の確保、収益額、収益率の向上

成長ドライバー

POINT 01

眼科疾患

～最適な治療の提供～



POINT 02

基盤技術

～深化と拡充～



POINT 03

市場性

～戦略的な市場の選択～

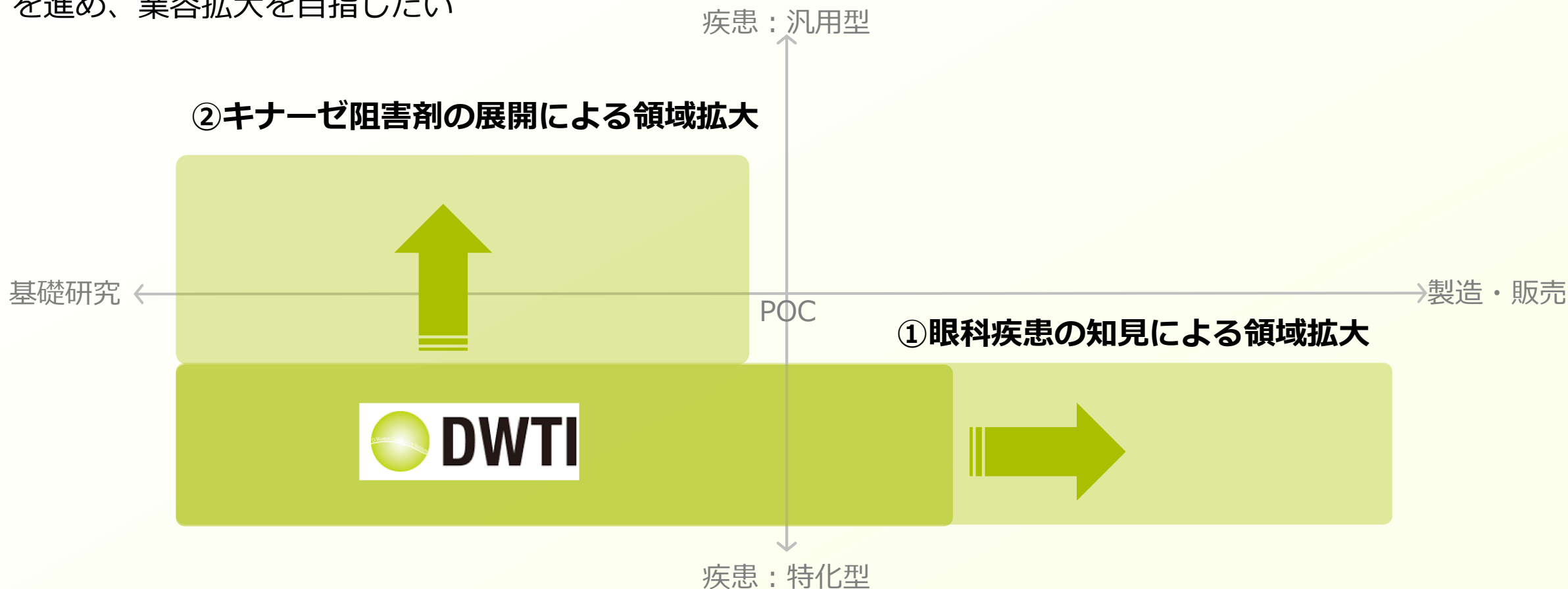
将来の目指す姿

当社の強み・特徴を最大限発揮して、

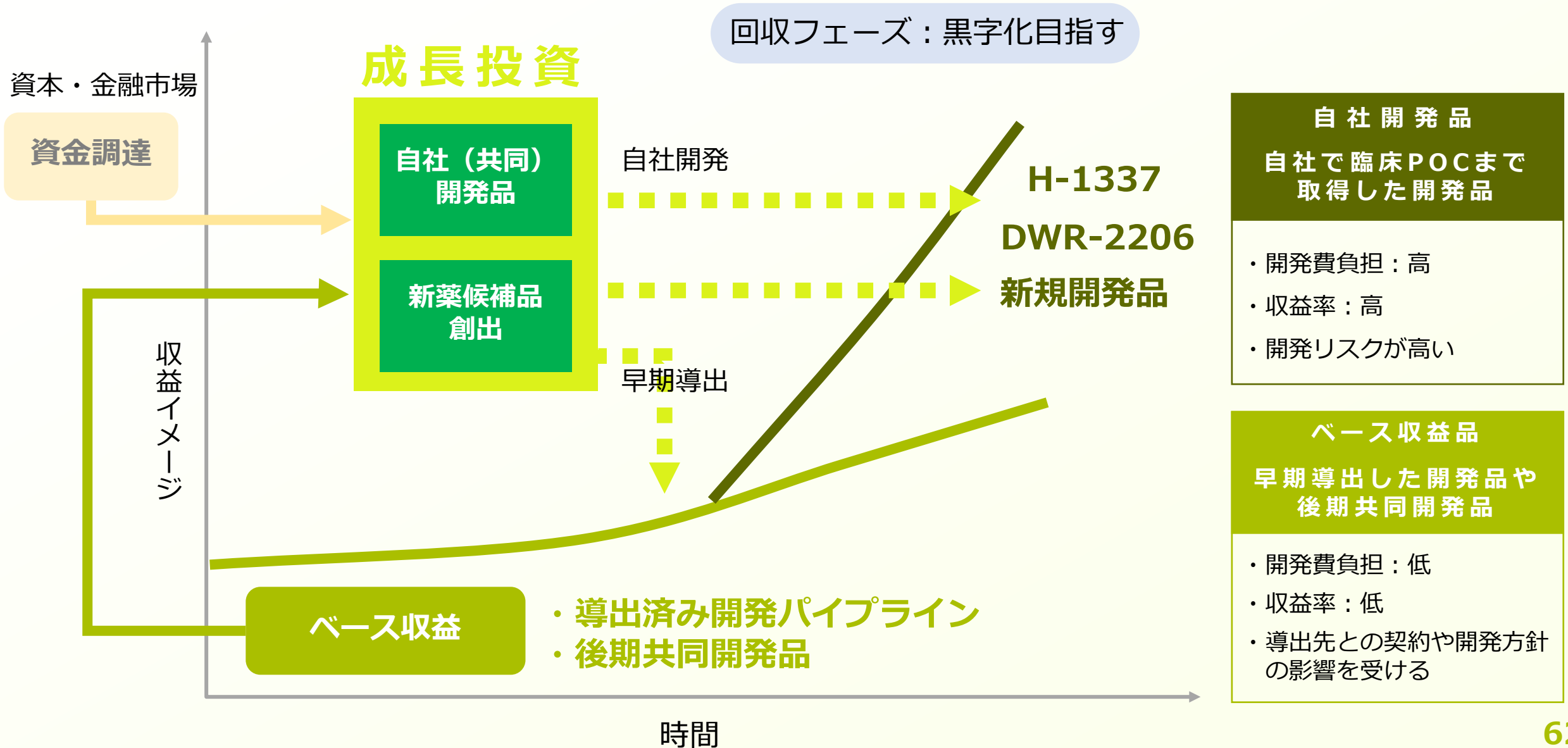
①基盤技術を活用したキナーゼ阻害剤の創製と眼科疾患での知見を活用した自社開発の推進

②キナーゼ阻害剤のポテンシャルに注目した他疾患への展開

を進め、業容拡大を目指したい



成長投資と収益イメージ



経営指標：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	2024	2025	2026	2027
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b	P3準備及びライセンスアウト活動		
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請	承認	上市
DWR-2206	水疱性角膜炎	日本	非臨床	P2	P3	申請
		中国		臨床試験		
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P3		申請 ※2026年以降	
DW-1001	眼科用治療剤	日本		開発計画未定	※ライセンスアウト先のロート製薬の方針により、今後の開発計画を検討中	
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
	内境界膜染色及び 網膜上膜染色	米国	申請準備		申請	承認 上市

※上記計画は、ライセンスアウト先が想定する開発計画もしくは当社予想に基づく開発計画であり、実際の開発進捗と相違する可能性があります。

成長戦略の達成に必要な条件




各達成条件の目標年度は2025年

売 上	<ul style="list-style-type: none">● 前提条件：上市品DW-1002、グラアルファの順調な推移（ロイヤリティ収入受領）、パイプラインの開発進展（DW-1002のマイルストーン受領等）● 達成条件：DW-5 LBTの承認
研究開発	<ul style="list-style-type: none">● 前提条件：既存パイプラインの計画通りの進捗（P.63ご参照）● 達成条件：新規プロジェクトの臨床開発入り 【研究目標】 ①自社化合物の価値最大化検討 ②研究対象とする標的キナーゼ数の拡大 ③自社の基盤技術の応用を目指して他社とのコラボレーションを推進
設備・人員	<ul style="list-style-type: none">● 業績に影響する設備計画なし、自社研究施設は引き続き所有しない方針
今後の投資見込	<ul style="list-style-type: none">● H-1337の米国P3に向けた準備（治験薬製造、毒性試験）への投資● パイプライン拡充とその推進に向けて、研究開発に継続投資● 増加を検討しているパイプラインへの投資については、進捗状況に応じて、金融・資本市場からの資金調達を検討する

※次の本開示は、2026年2月を予定しております。（毎年2月に公表予定）

2024年 実績 (利益計画の達成状況)

(単位：百万円)

	通期予想 (2/9公表) 【A】	通期実績 【B】	増減額 (B-A)	増減内容 (対通期予想)
売上高	400	 471	71	<ul style="list-style-type: none"> ● DW-1002、グラアルファのロイヤリティ収入好調 ● グラナテック（日本）は9月ロイヤリティ終了も配合剤の影響少なく、収入好調
営業損失	△1,500	△1,209	291	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発費が見込みより少なかった
経常損失	△1,510	△1,228	282	
親会社株主に 帰属する 当期純損失	△1,510	 △1,290	220	<ul style="list-style-type: none"> ● 転換社債の繰上償還による特別損失60百万円
研究開発費	1,600	 1,367	△233	<ul style="list-style-type: none"> ● DW-5LBTの支払マイルストーン支払未発生 ● H-1337が見込みより少なかった

2025年 利益計画

(単位：百万円)

	2024年12月期	2025年12月期		増減要因
	通期実績	通期予想	対前期増減額	
売上高	471	400	△71	<ul style="list-style-type: none"> ● 主に、DW-1002、グラアルファのロイヤリティ収入を計上 ● DW-1002（日本）のマイルストーン収入等を見込む ● グラナテックの国内ロイヤリティ終了により減収見込み
営業損失	△1,209	△670	539	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発費は、H-1337、DWR-2206の投与完了により減少 ● その他販管費は、概ね前年並み
経常損失	△1,228	△680	548	
親会社株主に 帰属する 当期純損失	△1,290	△680	610	
研究開発費	1,367	760	△607	<ul style="list-style-type: none"> ● 主な内訳 <ul style="list-style-type: none"> - H-1337のP3試験に向けた開発費用（毒性試験、治験薬製造 etc） - 新薬創出に向けた研究費用（自社創薬・共同研究）は前期比増加

調達資金の充当状況①

2022/7発行

第1回転換社債

900百万円

第11回新株予約権

192百万円

調達総額1,092百万円

2024/6発行

社債

660百万円

第12回新株予約権

1,145百万円
(内660百万円は社債に充当)

調達総額1,145百万円

- ✓ 社債資金で転換社債を償還
- ✓ 第11回新株予約権を消却し、第12回新株予約権を発行
- ✓ 行使価格固定型から変動型に変更し、資金調達を促進
- ✓ 希薄化率40%
- ✓ 割当先Cantorは市場外で海外機関投資家に売却するため、株価に影響を与えにくい
- ✓ 貸株無

※第12回新株予約権は、2025年2月7日に行使完了いたしました。

調達資金の充当状況②

✓ 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回新株予約権の調達資金：**全て充当済**

資金使途	予定支出金額（百万円）	実績支出金額（百万円）
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	130
② 既存パイプライン（「DWR-2206」「H-1337」等）の開発資金	450	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/開発推進に係る費用等	300	300
④ 運転資金	212	212

✓ 第1回無担保社債及び第12回新株予約権の調達資金：**調達総額1,145百万円**

資金使途	予定支出金額（百万円）	実績支出金額（百万円）	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	240	—	2025年3月～2026年12月
② 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/開発推進に係る費用等	140	10	2024年10月～2026年12月
③ 社債償還資金（第1回無担保転換社債型新株予約権付社債）	660	660	2024年6月7日
④ 運転資金	105	—	2025年1月～2026年12月

● 支出予定時期並びに調達状況に応じて順次充当する予定です。

リスク情報

主要なリスクと対策

	主要なリスク	顕在化の可能性/時期	顕在化した場合の影響度	対応策
新薬開発の不確実性	新薬開発の成功確率は極めて低く、保有する開発品の研究開発の延期や中止のリスク	随時	大 将来の収益減	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発パイプラインを充実させて良好なポートフォリオを構築 ● 様々な技術を持つ第三者とコラボレーションを行い、新薬開発の不確実性リスクを低減
提携先への依存	ビジネスモデル上、提携先の方針や戦略変更等の影響を受けやすい。提携先による開発中止・契約終了の決定は事業計画に甚大な影響を及ぼす。	随時	大 将来の収益減	<ul style="list-style-type: none"> ● 様々なステージで構成されたパイプラインのポートフォリオを構築 ● 自社開発を一定程度行うことにより提携先への依存度を低減

※上記以外のリスクについては、当社「有価証券報告書」の『事業等のリスク』をご参照ください。

付録

主要な特許情報

開発コード等	発明の名称	登録状況	権利者・出願人
リパスジル 塩酸塩水和物	(S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル) スルホニル-2-メチル-1, 4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本、米国等で登録済	当社 興和株式会社
H-1337	新たな置換イソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等で登録済	当社
DW-1001	眼科治療	日本で登録済	英国企業
DW-1002	眼膜染色に用いる染色組成物	日本、米国、欧州等で登録済	国立大学法人九州大学

重要な契約(1) 開発パイプライン

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 (ガラナテック, ガラアルファ, K-321)	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。
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実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。
	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嚢染色についての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、当社に対し成果分配金を支払う。
DWR-2206	アクチュアライズ 株式会社	2022年 6月30日	契約締結日から 全ての収益の分配が完了する日 まで	① 「DWR-2206」の日本における開発を共同で行う。 ② 当社は、日本における開発費用を負担する。 ③ 全世界における本製品に関連して得られる収益は、一定の割合で分配される。

重要な契約(2) 開発パイプライン、共同研究、他

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2026 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。

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。
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 2029年9月30日	① コミットメント期間付タームローン、借入限度額200百万円、無担保・無保証 ② 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	2022年 6月30日	返済期日 2030年6月30日	① コミットメント期間付タームローン、借入限度額440百万円、無担保・無保証 ② 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。

用語説明

注釈	用語	内容	掲載ページ
※1	キナーゼ	リン酸化を触媒する酵素。特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテイン・キナーゼという。	P.5
※2	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もしくは消失させる物質を指す。 化学物質が特定の酵素の活性を低下も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る。	P.5
※3	上市（じょうし）	新薬が承認され、実際に市場に出る（市販される）こと。	P.5
※4	パイプライン	個々の新薬候補品を指す。また新薬候補品の開発から販売までの一連のラインを指すこともある。	P.5
※5	ライセンスアウト	一定段階まで研究開発した新薬候補化合物等に関する特許権やノウハウ等を他社に使用を許諾すること。 ライセンスアウトした開発品を導出品という。	P.6
※6	化合物ライブラリー	当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群。 これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、新薬候補化合物創製に利用。	P.13
※7	POC	新薬候補化合物の有効性や安全性が一定レベルで確認（実証）されること（Proof of Concept）。	P.13
※8	導入品	他社が権利を有する新薬候補化合物等に関する特許権やノウハウ等について、 自社で使用する権利を取得した開発品のこと。	P.16
※9	ROCK	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。	P.22
※10	LRRK	キナーゼ活性を持つタンパク質であり、キナーゼ活性の上昇を引き起こす変異が優性遺伝パーキンソン病患者において 高頻度で検出されているため、パーキンソン病に関わる重要な分子と考えられてる。LRRKは多くの組織で発現し、 眼の線維柱帯細胞においても発現が認められており、細胞骨格の制御に関わることが示唆されている。	P.22
※11	DSO	デスメ膜剥離手術を指す。デスメ膜とは角膜を構成する5層のうちの1つ。	P.46

「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