



2022 年 8 月 26 日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

2022 年 12 月期第 2 四半期決算説明会 Q&A

1. H-1337 について

1	いつ頃 FDA に IND の申請予定か。	2022 年度中に治験開始を予定しております。患者様の投与開始を年内に開始したいと考えておりますが、まだ分かりません。少なくとも治験開始は年内で進めていきたいと考えております。
2	P1/2a 試験では 4 群の 87 例だったが、P2b 試験は実薬（PG 薬）か。他の薬剤か。	P2b の実薬につきましては公表しておりません。第二選択薬の First Choice でありますので、そういった点から推測していただければと思います。
3	P2b 試験は 3 用量 4 群のデザインとのことだが、規模はどの程度か。	P2b の試験規模につきましては公表しておりませんが、既存薬と同程度の規模を予定しております。ご参考までに、リパスジル（グラナテック®）が P2b で 200 例、H-1129 も 200 例実施いたしました。
4	H-1337 は自社で開発を進めているということだが、P3 試験以降のライセンスアウトも検討しているか。	ライセンスアウトも自社開発も、どちらもあり得ると考えております。P3 は非常に多くの資金が必要になりますので、それらを含めて戦略的に検討していく必要があると考えております。

5	H-1337 の安全性に関して他剤との比較の話があったが、再度詳細に教えてほしい。	ROCK 阻害剤、例えばグラナテック®ですと充血が約 70%出ております。他社の薬剤でも P2b のデータで 50%程度の充血が出ていたと思います。これに比べると、H-1337 は 5%未満と非常に少ないです。キナーゼ阻害剤ではよくみられる副作用も僅かでした。 なお、過去にわかもと製薬様にライセンスアウトし開発していました H-1129 は、副作用により P3 の開発が中止されました。充血も非常に多かったですし、眼瞼炎も相応に発生しておりました。 そのような観点から、H-1337 のプロファイルはキナーゼ阻害剤では考えられないような安全性、十分な忍容性があると考えています。
6	コロナ禍による P2b 試験進捗への影響はあるか。	コロナ禍による影響は特にはないと考えています。開始するとお伝えしてから 1 年ほど経過していることからのご質問かと推察しますが、2019 年黒字化に舵を切る際、H-1337 の全ての開発を中止しております。そこから再度動き出しており、主にサンプルの製造等に時間を要したという状況です。

2. DWR-2206 について

1	細胞の懸濁液を注入するのではなく、なぜ ROCK 阻害剤との懸濁液を注入するのか、この場合の ROCK 阻害剤の効能を教えてほしい。	前房に懸濁液を注入した後にうつ伏せになり、細胞を角膜内皮に接着させるわけですが、このときに ROCK 阻害剤があると接着促進剤として非常に有用な効能を発揮するということであります。 また、アポトーシスの抑制という効果も期待されています。
2	培養ヒト角膜内皮細胞はいつ頃 GMP 製造になるか。	8 月 8 日にリリースしていますとおり、製造につきましては J-TEC で行いますが、開発計画や製造開始時期につきましては、まだ公表しておりません。 早期に上市を目指すということで、GMP 製造は年単位でなく、なるべく短い期間で進めていきたいと考えています。

3	マスターセルバンクの確立はいつ頃か。	マスターセルを使うということではございませんので、マスターセルバンクの確立は行いません。 アイバンクからヒト角膜内皮細胞を購入し、それを増殖させるという方法になります。
4	DWR-2206 に用いる ROCK 阻害剤はリパスジルか、それともアクチュアライズ社が独自に開発した別のものか。	こちらはリパスジルではございません。また、アクチュアライズ社が独自に開発したものでもございません。 再生医療等で一般的に使われている ROCK 阻害剤であります。

3. K-321 について

1	2022 年に P2 試験終了予定だが、いつ頃トップラインデータが公表されるか。	2022 年 7 月に P2 終了予定と公表されていますが、トップラインのデータ公表は行うかどうかは現時点では未定でございます。 公表は、ライセンスアウト先の意向によりますが、当社としては公表するように働きかけを行っていきたいと考えております。
2	K-321 の今後の計画が未定なのは H-1337 に注力するためか。	K-321 につきましてはライセンスアウト先が開発を進めております。当社が直接開発しているわけではないので、H-1337 とは関係ございません。

4. DW-5LBT について

1	DW-5LBT は年内申請という理解でよいか。	来年度の承認を目指しておりますが、申請に関しては追加試験の状況次第になります。
---	-------------------------	---

5. グラナテック®について

1	シンガポールとマレーシアでの販売が業績に与える定量的なインパクトを教えてください。	アジアでのグラナテック®の影響は正確には測りかねますが、複数のデータを見ると、アジアの国を全てまとめて、日本と同じくらいの市場性があるのではないかとというのが当社の見解です。 ただアジア諸国はジェネリック製品がメインとなっており、価格面での競争があることから、日本の市場を上回る販売や相応のロイヤリティが得られるかという点と不透明だと思います。
---	---	---

6. 共同研究について

1	Glaukos 社との共同研究である、デバイスによる治療の進展状況について開示できるものはあるか。	開示できるものはございません。 先ほどのご説明の通り、共同研究については2022年9月に終了予定です。この共同研究は、当社がGlaukos 社の要望に応じて、化合物の提供を行ってきました。提供を行うに当たってはクライテリアが設定されており、それらをクリアしたものを当社は提供してきましたが、彼らの判断によってこの共同研究を終了することになりました。
2	Glaukos 社との共同研究終了ということだが、今後は今まで同社と取り組んできた成果物の進捗を見守るということになるのか。	当社が作った化合物に関しては当社の権利ですので、Glaukos 社がデバイス等で開発することはできません。今後は、当社が独自に点眼等で開発を進める等の可能性もありますが、現時点では未定です。
3	ユビエンス社との共同研究はどの程度進行しているか。化合物の最適化まで進んでいるか。	分解誘導作用をすでに確認していることは公表しております。これをさらに強い分解誘導作用を目指していくとともに、動物モデルで効果を確認する必要があります。そのために化合物の最適化を進めております。