

D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

2022年12月期

第2四半期決算説明資料



2022年8月18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

Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

皆さん、こんにちは。デ・ウエスタン・セラピテクス研究所代表取締役社長の日高有一でございます。
本日は当社の第2四半期決算説明会にご参加いただきまして誠にありがとうございます。それでは始めさせていただきます。

目次

1. 2022年12月期 第2四半期業績
 2. 2022年12月期 事業進捗
 3. 成長戦略
- (参考)事業概要

本日はこちらの三点について、説明させていただきます。

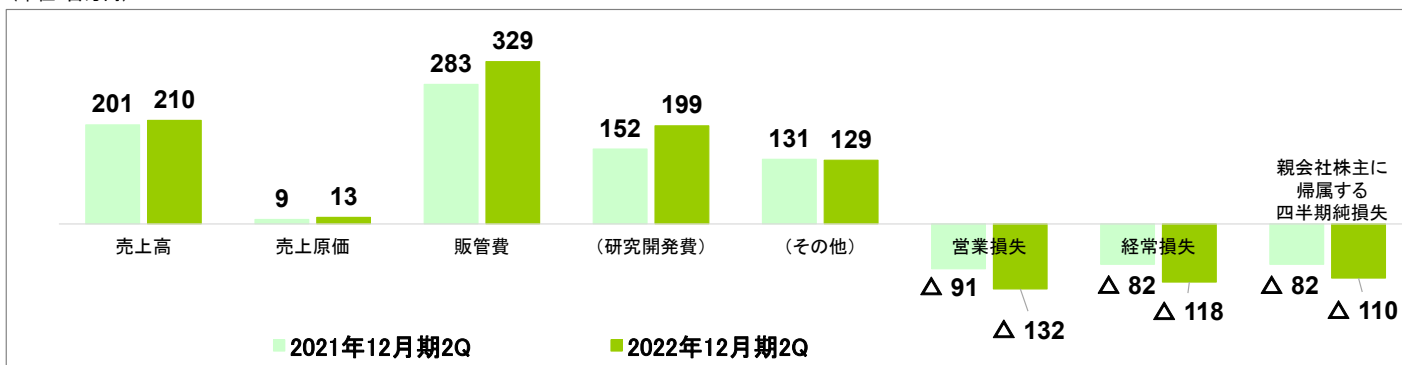
1. 2022年12月期 第2四半期業績

2022年1月1日～2022年6月30日

2022年12月期第2四半期の業績でございます。

連結損益計算書(対前年同期比)

(単位:百万円)



【売上高】

- ロイヤリティ収入(グラナテック、DW-1002)及びDW-1001の国内P1開始によるマイルストーン収入等により、**前年同期比4.2%増**。
- 特に、DW-1002(米国)の伸びが大きく、ロイヤリティ収入全体の増加率は、前年同期比約20%増。
- 前期は共同研究先からの研究費受領があったが、今期は発生無し。

【研究開発費】

- 自社創業の研究活動、並びにH-1337の米国P2b試験準備を推進し、**前年同期比31.4%増**。

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

4



売上高はロイヤリティ収入が好調で、2億1,000万円、前年同期比で4.2%の増加です。特にDW-1002の米国の伸びが大きく、ロイヤリティ収入全体が増加しており、ロイヤリティだけですと前年同期比で約20%増となっております。

前期は共同研究先から研究費の受領があったのですが、今期はありません。その代わりに、DW-1001の国内フェーズ1開始に伴うマイルストーン収入が入っております。

一方、販管費は増加しており、3億2,900万円です。この増加分は主に研究開発費です。現在米国でフェーズ2bの治験の準備をしておりますが、その費用などによって前年同期比31.4%の増加となっております。

経常損失はマイナス1億1,800万円であります。

連結損益計算書(対通期予想比)

(単位:百万円)

	2021年12月期		2022年12月期				主要要因
	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)	対予想進捗率	
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	—	

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

5



続いて、連結損益計算書(対通期予想比)でございます。

通期予想に対する進捗率は、売上高が56.8%で、好調に推移しております。ロイヤリティの伸長が要因として挙げられます。

また研究開発費は、前期に比べますと4,700万円増加しておりますが、対予想進捗率という意味では25.3%となっており、多少の使用時期のずれが発生しています。

連結貸借対照表

2022年6月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

	流動負債 174(△18)
	固定負債 184(△50)
現預金 1,749(△184)	純資産 1,928(△106)
売掛金 104(+3)	
その他流動資産 150(+24)	
固定資産 283(△17)	

【現預金】

➢ 主に研究開発費等の使用による減少だが、現預金水準は概ね良好。

【売掛金】

➢ 前期末とほぼ同等。

【固定資産】

➢ DW-1002(欧州)の契約関連無形資産の償却。

【流動負債】

➢ DW-5LBTの追加試験により借入期限を変更したため、1年内返済予定の長期借入金が増加。その他に、未払金の減少等。

【固定負債】

➢ 長期借入金の減少。

【純資産】

➢ 四半期純損失110百万円の計上。

➢ 譲渡制限付株式報酬としての新株発行による資本金、資本準備金の増加。

続いて、連結貸借対照表でございます。

現預金は、前期末比マイナス1億8,400万円、主に研究開発費の使用による減少です。売掛金は前期とほぼ同等、固定資産は無形資産の償却がありましたので、若干減少しております。

流動負債は、借入金の期限の変更を行っており、その結果、1年内の返済予定の借入金が増加しました。その他未払金の減少等もございました。固定負債は、長期借入金の返済に伴って減少しております。

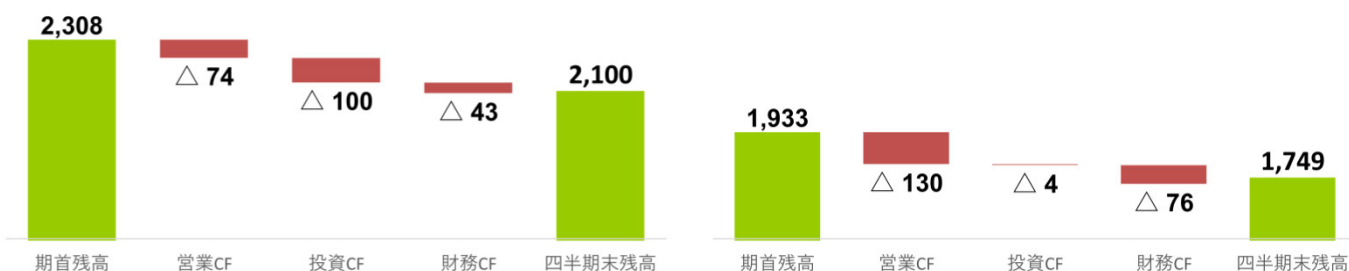
純資産は、四半期純損失が1億1,000万円の計上その他、譲渡制限付株式報酬の新株発行による資本金等の増加がございます。

キャッシュフロー計算書

(単位:百万円)

2021年12月期2Q

2022年12月期2Q



【営業CF】

➢ 税金等調整前四半期純損失△118百万円等。

【投資CF】

➢ 有形固定資産の取得による支出△3百万円。

【財務CF】

➢ 長期借入金の返済による支出△60百万円、支払手数料の支払額△13百万円等。

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の1,749百万円となります。

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

7



続いて、キャッシュフローでございます。

右側が2022年12月期ですが、営業キャッシュフローは、税金等調整前の四半期純損失マイナス1億1,800万円を含み、マイナス1億3,000万円。

投資キャッシュフローは、有形固定資産の取得による支出がございましたので、その分減少しております。

財務キャッシュフローは、長期借入金の返済による支出がマイナス6,000万円、支払手数料の支出がマイナス1,300万円で、合計7,600万円。

この結果、手元の流動性は17億4,900万円になります。

2. 2022年12月期 事業進捗

続いて、事業の進捗でございます。

2022年12月期 トピックス

<トピックス>

緑内障治療剤 グラナテック

✓ 2月:シンガポール、6月:マレーシア上市

眼科用治療剤 DW-1001

✓ 3月:国内P1試験開始 ⇒マイルストーン受領

再生医療用細胞製品 DWR-2206

✓ 6月:アクチュアライズ株式会社と共同開発契約締結、資本提携

緑内障治療剤 H-1337

米国P2b試験に向けて準備中(自社開発)

✓ 治験届、治験薬製造準備中

資金調達

✓ 6月:第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権、銀行借入により、総額約18億円

2022年、特に
注力する事項

中期経営計画
の重点施策

開発品の
ステージアップ

開発パイプ
ラインの
拡充

H-1337
臨床開発

事業領域
の拡大

まずは、トピックスでございます。

グラナテックにつきましては2月にシンガポール、6月にマレーシアで上市となり、アジアで着実に上市が進んでおります。

3月にはDW-1001がフェーズ1を開始し、マイルストーンを受領しております。

6月には新たなパイプラインとして、DWR-2206を追加し、アクチュアライズ株式会社との共同開発契約および資本提携を行っております。

緑内障治療剤 H-1337でございますが、こちらは米国のフェーズ2bに向けて、治験届と治験薬の製造準備を進めております。

また、資金調達を6月に行っておりまして、総額約18億円の調達となります。

右側に記載の通り、中計では「開発パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重点施策としており、2022年は「開発品のステージアップ」と「H-1337の臨床試験を進める」ということであります。

開発パイプラインの状況

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	
リバスジル 塩酸塩水和物	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本・アジア※	→						○	興和
	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	→							
K-232 (リバスジルとプリモニ ジン酒石酸塩の配合剤)	緑内障・高眼圧症	日本	→								
DW-1002	内境界膜剥離	欧州・米国等	→							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	NEW 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

Copyright © D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

10



続いて、パイプラインでございます。

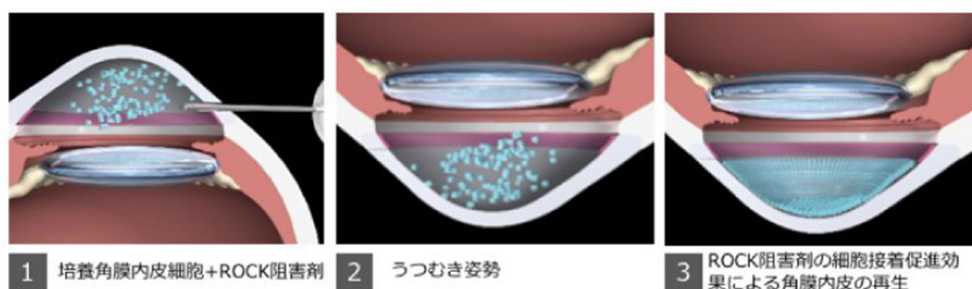
まずは下から2段目にDWR-2206が追加されています。進捗があったところは赤丸で示していますが、グラナテックのアジアの上市とDW-1001のフェーズ1開始がありました。

再生医療用細胞製品DWR-2206

NEW

概要	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
対象疾患	水疱性角膜症
開発ステージ	非臨床
開発地域	日本

【DWR-2206のアプローチ】



✓同志社大学で確立したヒト角膜内皮細胞培養法と細胞注入移植の技術に基づく世界初の角膜内皮再生医療

※アクチュアライズのHPより

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

11



続いて、DWR-2206でございます。

こちらは新規のパイプラインなので今回、初めて説明させていただくかと思えます。概要といたしましては、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という治療法でございます。

対象疾患は水疱性角膜症で、開発地域は日本、現在のステージは非臨床であります。

【DWR-2206のアプローチ】に記載の通り、培養角膜内皮細胞とROCK阻害剤を前房のところに注入します。2番に「うつむき姿勢」とありますが、注入した後に内皮を接着させることが必要になりますので、うつむきになります。3番にある通り、ROCK阻害剤の細胞接着促進効果によって角膜内皮の再生を行うといったアプローチで行われているものであります。

同志社大学で確立したヒト角膜内皮細胞の培養法と細胞注入移植の技術に基づく世界初の角膜内皮再生医療ですが、ヒト角膜内皮細胞を増殖させるということと、それを接着させるということ、これが素晴らしい技術であるということでございます。

水疱性角膜症とは

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、白く濁ることで視力が著しく低下する病気。

角膜内皮細胞の減少

●ヒトの角膜内皮細胞は、通常分裂増殖しない。
●そのため、様々な原因により内皮細胞が減少すると、残った内皮細胞が各々の細胞面積を大きくすることで、角膜内皮を覆う。
●原因として、白内障手術などの内眼手術(最多)、レーザー虹彩切開術(急増している)、コンタクトレンズの長期使用、外傷、遺伝性などがある。

水疱性角膜症

●正常な場合の内皮細胞密度は約3,000 cell/mm²であるが、500 cell/mm²未満に減少すると内皮細胞に機能不全が生じ、角膜上皮・実質に浮腫が起こる。
●浮腫により角膜が混濁するため、視力の著しい低下が生じる。
●また、角膜上皮がはがれやすくなり、剥離が起こった際に眼痛を伴うことがある。

<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。
✓ 角膜内皮細胞が一番内側にあり、水分量を適切に保ち、透明性を維持。

出典: 病気がみえる Vol.12 眼科(第1版), page 94.株式会社メディックメディア

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

12



続いて、水疱性角膜症についてもご説明いたします。

こちらに記載のとおり、角膜内皮細胞が障害を受けて浮腫が起き、白濁します。それにより視力が著しく低下したり、痛みを伴うこともあるという疾患でございます。

角膜内皮細胞ということで、角膜の断面図を右図に入れておりましたが、5層で構成されている角膜の一番下の層が角膜内皮です。その上にデスメ膜、角膜実質、ボーマン膜があって、一番上の層が角膜上皮になっております。

角膜内皮自体は角膜実質や角膜上皮に栄養分などを届ける役割をしておりますが、通常分裂して増殖しないので、減少すると減少したままになります。

角膜内皮細胞は、コンタクトレンズの長期使用等、いろいろな状況で減少していくわけですが、少しの減少であればある程度密度が薄くなっても、角膜内皮細胞がカバーしてその間を埋めるといったことをします。しかし、あまりに急激に減少したり、減少度合いが著しく加速すると、カバーしきれなくなり、浮腫が発生します。浮腫が発生した結果、視力が低下し、白濁して見えづらくなります。

現状では角膜移植以外の治療法はありません。

当社が取り組む3つの理由

眼科領域

- 注力している眼科疾患の増強

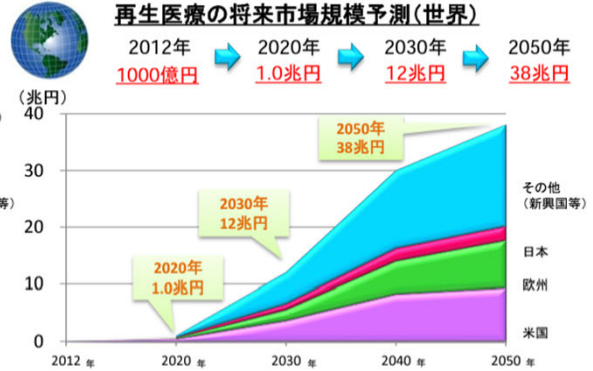
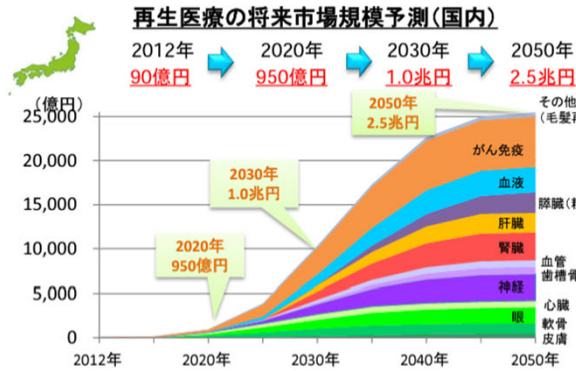
角膜内皮障害

- 様々な病因により引き起こされ、治療法は角膜移植手術のみで、治療薬が無い
- 世界的なドナー不足、移植片不全、手術の難しさ等が問題で、アンメット・メディカル・ニーズが高い

再生医療

- アンメット・メディカル・ニーズを満たせる治療技術
- 新たなモダリティの獲得は、患者様の最適な治療選択に貢献できる

【再生医療の市場規模】



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」

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

13



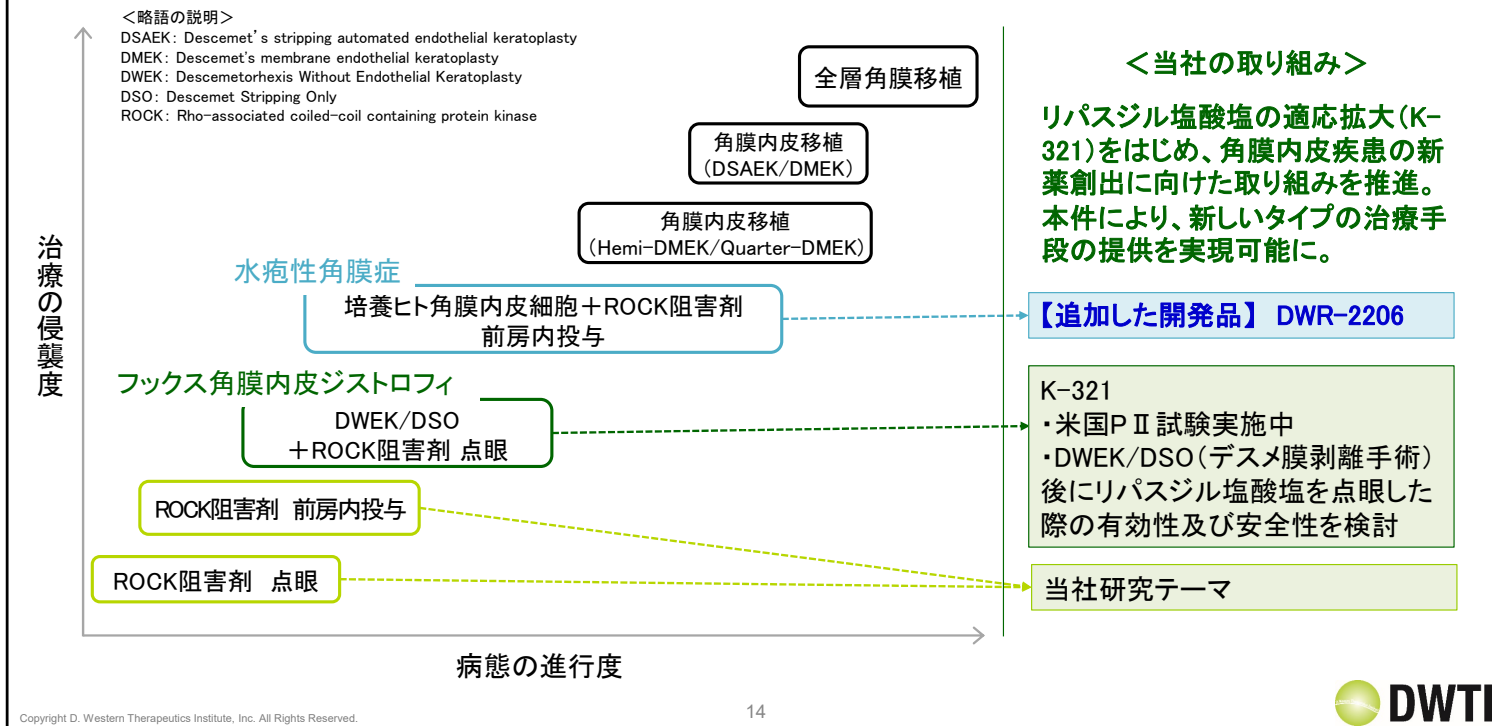
続いて、当社がこの薬剤の開発に取り組む理由についてです。

それは「日本発の画期的な新薬を世界へ」という当社の創業理念に合致している点が一番大きいところでございます。

次に、角膜内皮障害につきましては、非常にアンメットメディカルニーズが高いということです。かつ、このアンメットメディカルニーズに対して、この治療技術が非常に有用であるということ。これも大きな理由であります。

また当社が眼科領域に注力しているため、この度、共同開発を行うことにいたしました。

角膜内皮疾患の治療体系と当社の取り組み



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

14



当社の取り組みはこちらのとおりであります。

縦軸が「治療の侵襲度」、横軸が「病態の進行度」を示しています。水疱性角膜症は、フックス角膜内皮ジストロフィの末期症状といわれておりますが、フックスにつきましては既にROCK阻害剤であるリパスジルを手術後に使うという治験が米国で進んでおります。

それ以外にも当社の研究テーマといたしましては、ROCK阻害剤単体での前房投与もしくは点眼がございます。

今回、水色で示している水疱性角膜症につきましては、フックスが進んだ結果、発症するものですが、現状では角膜移植を行うという治療法以外はありません。そこに新たな治療法を提供することになります。

水疱性角膜症の市場性

【水疱性角膜症の患者数】

✓ 日本:水疱性角膜症の推定患者数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1~2万人といわれる ※当社調べより

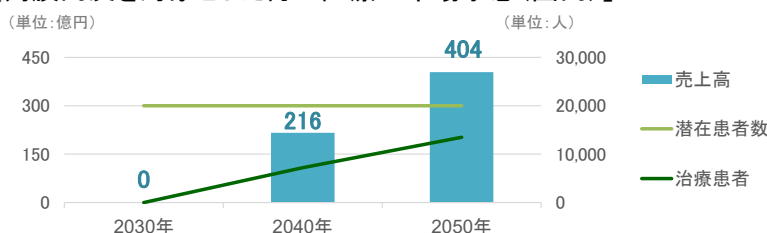
✓ 世界:角膜移植を必要とする患者様のうち、70人に1人しか手術を受けられない ※当社調べより

✓ 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

⇒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**であるため、潜在的な患者数は多い。

【角膜内皮を対象とした再生医療の市場予想(国内)】



- ✓ 再生医療等製品としては、角膜上皮障害の製品が先行。
- ✓ 角膜内皮についても再生医療等製品が望まれる。

出典:平成24年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等)報告書

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

15



続いて水疱性角膜症の市場でございます。

水疱性角膜症自体は日本の推定患者数としては7,000人から1万人といわれております。一方、角膜移植の移植件数につきましては約3,000件、常時待機数が1万から2万件、多くの方が角膜移植を受けられていない状況であります。

世界に目を向けますと角膜移植を必要とする患者さまのうち70人に1人、非常に少ない方しか治療を受けられておりません。

欧米につきましては、フックス角膜内皮ジストロフィは、40歳以上の罹患率が4%であります。計算上は数百万人になると思いますが、このうちの末期ですので、具体的な数字は認識しておりませんが、10%前後ぐらいの患者さまがいらっしゃるのではないかと思います。

また中国でも角膜内皮障害の推定患者は100万人以上といわれております。日本を含めて世界的に大きな市場があることとなります。

市場の予想ということで下図に入れております。現時点では再生医療の市場というのはゼロであります。2050年では400億円というところまで市場が大きくなるというデータも出ております。角膜内皮の再生医療はまだ開発途上でございますが、角膜上皮障害についてはすでに承認されている薬剤もあり、角膜内皮においても早期の再生医療品が望まれているという市場であると認識しております。

共同開発契約のポイント、今後の見通し

共同開発契約

- ✓ 当社とアクチュアライズは、日本を対象に共同開発を行う
 - ✓ 当社は日本における開発費用を負担する(金融機関からの借入で対応)
 - ✓ 当社は日本並びに全世界で当該再生医療用細胞製品から得られる収益(※)を共同開発者として一定の割合で受領する
- (※)アクチュアライズが既にライセンスアウトしている中国のバイオベンチャー Arctic Visionから得られるマイルストーン、ロイヤリティも対象となる



その他

- ✓ 当社はアクチュアライズとの関係強化を目的として、他の事業会社と共にアクチュアライズの第三者割当増資を引き受ける

開発計画

- ✓ 開発計画は検討後公表予定
- ✓ 再生医療等製品として、早期の上市を目指す

✓ 8/8 アクチュアライズとJ-TECは、DWR-2206の製造委託契約を締結。今後はJ-TECで製造を検討。

共同開発契約におきましては、当社とアクチュアライズで日本を対象に共同開発を行います。当社においては日本の開発費を負担し、これは借入によって対応します。

また、当社は日本および全世界で当該再生医療用細胞製品から得られる収益を共同開発者として一定割合で受領します。開発対象地域は日本ですが、収益としては日本を含む全世界のものが対象になります。既にアクチュアライズは中国でライセンスアウトを行っておりますが、このライセンスアウト先から得られる収益も当社の収益の対象になります。

資本提携におきましては、当社と他の事業会社と合わせて第三者割当増資を引き受けております。

開発計画につきましては現時点では公表しておりません。こちらは固まり次第公表したいと思っております。早期の上市を目指し進めていきたいと考えています。

なお、8月8日にアクチュアライズとJ-TECが製造委託契約を締結したというリリースを出しておりますが、製造については今後J-TECで行うこととなります。

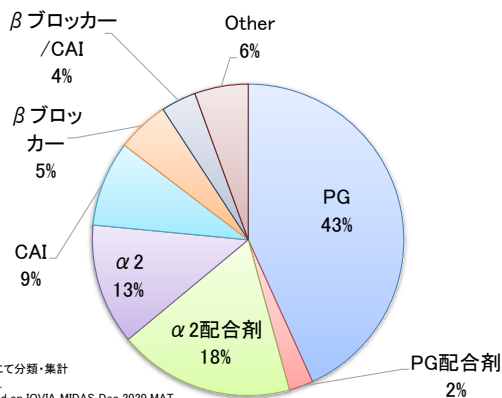
緑内障の市場

- 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

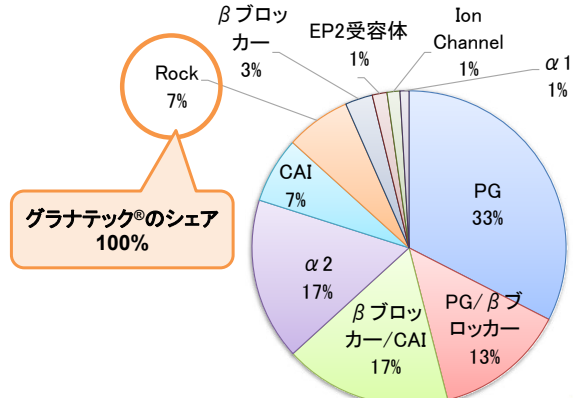
【眼圧を下げるメカニズム】



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
Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

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



続いて、緑内障でございます。

緑内障の市場は米国と日本、両方示しております。緑内障自体は全世界で推定患者が7,600万人いるといわれており、患者さまが徐々に増加しているという疾患であります。最終的には失明に至るということで、日本では失明原因の第1位、米国でも第2位といわれておりますので、非常に重篤な疾患であります。

市場の規模としては米国が約30億ドルに対して、日本が約1,000億円ですので、日本が米国の約3分の1の市場となります。

構成はこちらに書いてあるとおりですが、第一選択薬のPGが3割から5割ぐらい、日米ともに同じぐらいの構成になっていると思います。その他薬剤の比率もほぼ同じなのですが、日本においてはROCK阻害剤が7%あります。米国においては、ROCK阻害剤は、こちらには記載しておりませんが、この最後のOtherの6%のところに含まれております。

●2022年度中の米国P2b開始に向け、準備中

P1/2a試験結果の要約

- 緑内障・高眼圧症患者を対象としたH-1337(3用量)・プラセボの1日2回投与による評価
- ・有効性; プラセボ比較で、有意に眼圧を低下 ($p < 0.0001$)
 - ・安全性; 十分な忍容性あり

⇒P2b試験の移行は妥当と判断

P2b試験に向けて

- ✓ 高い安全性から濃度を上げ、1日1回投与を検討
⇒効果の増強、作用持続時間の延長
- ✓ FDAとP2b試験デザイン、用量、エンドポイント等を協議

【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

	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

【安全性】

- ・ 全ての患者が100%試験を完了、投与中断・中止無し
- ・ 局所の有害事象の発生率は低く、十分な忍容性あり

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

【学会発表】

- ・ 9月開催のAmerican Academy of Ophthalmology (AAO)にて、P1/2a試験結果を発表予定

続いて、H-1337でございます。

こちらは2022年度中に米国のフェーズ2bに向けて現在準備を進めております。おさらいですが、フェーズ1/2aの結果を要約しますと、H-1337(3用量)とプラセボの1日2回の投与の評価を行いました。有効性としては、プラセボ比較で優位に眼圧を低下させており、POCが取れております。また安全性につきましては、十分な忍容性があり、フェーズ2b試験への移行は妥当と当社として判断しております。

有効性と安全性については右側に記載してあるとおりです。3群(0.06%、0.2%、0.6%)全てで眼圧下降効果を示し、0.6%群が-5.1mmHg、プラセボ群が-0.4mmHgで、群間差が-4.7mmHgでした。

安全性については、投与の中断・中止はなく、局所の有害事象の発生率も低い結果となりました。キナーゼ阻害剤といいますと、一般的には承認薬剤も含めて充血が多いです。データで見ますと5割以上、7割というものの中にはございますので、そこから比較すると、このH-1337の結膜充血は0.1%から5%と、極めて低い発生率であります。一方、これは長期投与により、上昇する可能性が十分にありますので、次の試験以降で確認することになります。

学会発表として、9月にAAOでフェーズ1/2aの試験の結果を発表する予定です。

フェーズ2b試験に向けては、安全性が高いことから、濃度を上げて1日1回投与を検討します。効果の増強と作用持続時間の延長を目指していきます。FDAとはフェーズ2bの試験のデザイン、用量とエンドポイント等を協議を進めておりまして、現時点で障害になるようなことは発生していないという状況でございます。

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>

- ・ 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>

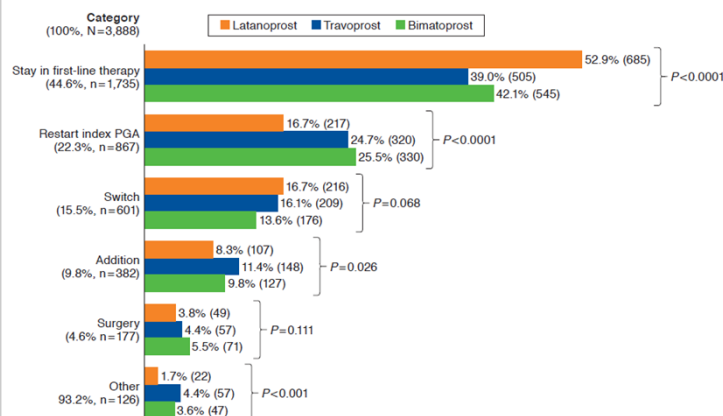
- ① 第一選択薬無効患者が多い
- ② 多剤併用が標準的、併用により副作用も出やすい

市場推計（米国市場約30億ドル^(※2)）



PGと異なる作用点、適度な効果と高い安全性を有した新薬にニーズあり

PG薬治療開始後の治療パターン



※出典: Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, Vol. 25, No. 9 September 2019, 1001-1014

※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に対する期待については、従前よりお伝えしておりますとおり、第二選択薬のFirst Choiceを狙っております。緑内障の標準治療で、唯一確実な治療は眼圧下降であり、第一選択薬としてはPGが使用されております。

これに対しての問題点は、第一選択薬の無効患者が多いことと多剤併用が標準的で、併用する薬剤によって副作用がミックスで出る可能性があるということです。この問題点から推計する第二選択薬のFirst Choiceが入る余地がある市場というのが、米国市場30億ドルの約40%、つまり12億ドルほどあると考えております。

右側に「PG薬治療開始後の治療パターン」というデータを示しております。1段目が”Stay”、PGを投与してから24カ月間でどのくらい継続したかですが、一番多いLatanoprostで52.9%あります。2段目の”Restart index PGA”、いったんこの期間中に中止をして、再開したときにPGを使っており、ここでも16.7%から25.5%、1段目と2段目を合わせると約6割～7割がこのPGを使った患者さんが継続して使う可能性がある、逆に言うと、30%はPGからなんらかの理由で切り替えていることとなります。

3段目が”Switch”で他剤に変えている、さらにその下、”Addition”で追加の薬剤を使用している。その下は”Surgery”、”Other”と続き、このデータ全体では3割前後ぐらいがPGに対して切り替えもしくは違う薬剤を使うニーズがあるということです。

これをもって、我々は第二選択薬のFirst Choiceを目指してまいります。

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

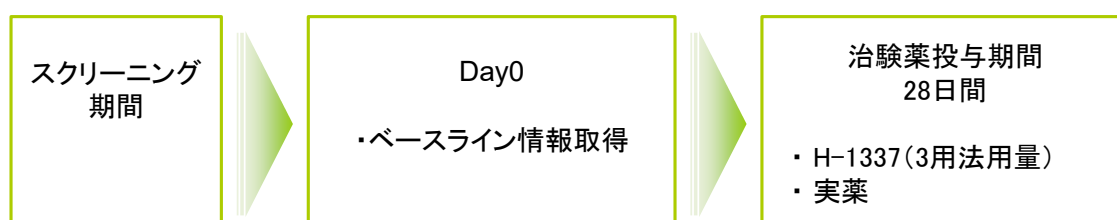
1日1回による眼圧下降効果

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



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

20



続いてフェーズ2b試験の内容です。

第二選択薬のFirst Choiceを目指すために、「1日1回による眼圧下降効果の確認」と「高い安全性による差別化」、この2つを核にしたいということです。

フェーズ2b試験のデザインにつきまして、記載のとおり、多施設共同、無作為化、ダブルブラインド、実薬対照、用量設定試験であります。有効性・安全性の評価として緑内障・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、眼および全身の有害事象を確認いたします。

スクリーニング期間・ウォッシュアウトを経て、ベースラインから28日間投与、実薬とH-1337(3用法用量)の試験を組む予定であります。

1日1回を目指しておりますが、1日2回でもこの第二選択薬の市場を見る限り、市場の半分ぐらいは1日2回の薬剤があると推定されますので、1日2回でも問題ないとは思っています。しかし、他剤併用や患者さまのQOL、また商品の価値を考えると、やはり1日1回がふさわしく、有用であろうと考えております。

ですので、1日2回でも、フェーズ3以降、次の試験以降には入れると当社としては考えておりますが、現時点では1日1回を目指していくということになります。

緑内障治療剤 グラナテック®点眼液0.4%(一般名:リパスジル塩酸塩水和物)

単剤 グラナテック

緑内障

- ✓ 売上高は順調に増加
- ✓ 国内:ピーク売上予想76億円(興和の売上高)(販売開始10年後、患者数25万人)
⇒ピーク売上目指して営業活動強化
- ✓ 海外:シンガポール、マレーシアが販売開始、現在タイ含めて3ヶ国で上市



配合剤 K-232

緑内障

- ✓ プリモニジン酒石酸塩との配合剤について、国内製造販売承認申請済
⇒2022年承認取得、2023年上市を見込む(当社推測)

特徴

- ✓ 世界初の組み合わせによる配合点眼剤
- ✓ 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能

適応拡大 K-321

角膜

- ✓ フックス角膜内皮変性症の米国P2試験実施中

続いて、リパスジル(グラナテック)です。

単剤であるグラナテックの売上は順調に推移しており、日本はピーク売上を目指して進めています。海外についてはアジアを中心に販売が開始されておりますので、ロイヤリティも増加していくこととなります。

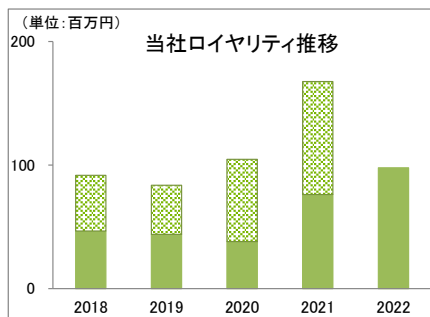
配合剤につきましては、昨年度申請を行っておりますので、本年度中の承認取得と2023年の上市を当社の推測で見込んでおります。

適応拡大といたしましてはK-321、こちらはフックス角膜内皮変性症でございますが、米国のフェーズ2b試験を現在実施中であります。

その他の開発パイプライン

眼科手術補助剤 DW-1002（適応症:内境界膜剥離等、地域:全世界）

- 欧州、米国等の販売は順調に推移。2024年（予定）の中国上市により、更なるロイヤリティ増加を見込む。



【開発計画】

適応症	地域	ライセンスアウト先	～P3	申請	承認	上市
内境界膜剥離	中国	DORC		2022	2023	2024
内境界膜染色	日本	わかもと製薬		2023	2024	
白内障手術	日本			2023	2024	

眼科用治療剤 DW-1001（適応症:非開示、地域:日本）

- 3/28 ライセンスアウト先のロート製薬において国内P1開始。⇒ マイルストーン受領

【開発計画】

非臨床	P1	P2
	2022	2023
		2024

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

22






その他のパイプラインとして、まずはDW-1002です。

開発計画とロイヤリティの推移を示しております。ロイヤリティは、上期・下期で出しておりますが、2018年以降売上本数自体は全体として増えているのですが、為替の動向等を受け、2019年は一部売上は減少しております。一方、2020年に米国での販売が開始、2021年にはカナダでの販売が開始しており、2021年が大幅に伸びました。さらに2022年は前年と比べるとさらに大幅に伸びておりまして、DW-1002のロイヤリティだけでいえば3割弱は伸びているような推移と思われると思います。

開発計画につきましては、本年度中に中国での申請、上市が2024年、日本については来年の申請、承認が2024年という計画を出しております。

その下、DW-1001につきましては、詳細は全て非開示ですが、ロート製薬においてフェーズ1が開始され、来年度はフェーズ2が開始される予定となっております。

眼科関連を重点領域として、研究開発に取り組む

		自社創薬	共同研究
前眼部	緑内障 角膜疾患	キナーゼ阻害剤を主に <ul style="list-style-type: none"> ● 新薬候補化合物の探索・研究 ● 適応拡大の取り組み 	 共同研究 デバイスによる治療 ⇒Glaukosの判断により、9月末に共同研究終了予定
後眼部	網膜疾患		 共同研究 標的タンパク質分解誘導薬
その他	炎症系 中枢系		 共同研究 AI創薬

続いて、基礎研究についてです。

眼科関連を中心に、自社創薬と共同研究の両方に取り組んでおります。

自社創薬につきましてはキナーゼ阻害剤を中心に新規化合物の探索・研究、適応拡大の取り組みを進めております。

共同研究につきましては、複数のものを進めておりますが、公表しているものとして、Glaukosとの共同研究、ユビエンスとの共同研究、AI創薬ではSyntheticGestaltとの共同研究を行っております。なお、Glaukosにつきましては、先方の判断により、9月末に共同研究を終了することになりました。期待しておりましたが、共同研究でございますので、いたしかたないものと考えております。

3. 成長戦略

続いて、成長戦略でございます。

当社事業のミッションとキーワード

日本発の画期的な新薬を世界へ

より有用な医薬品を早期に患者の皆様を提供することを目指しています。

キナーゼ阻害剤



×

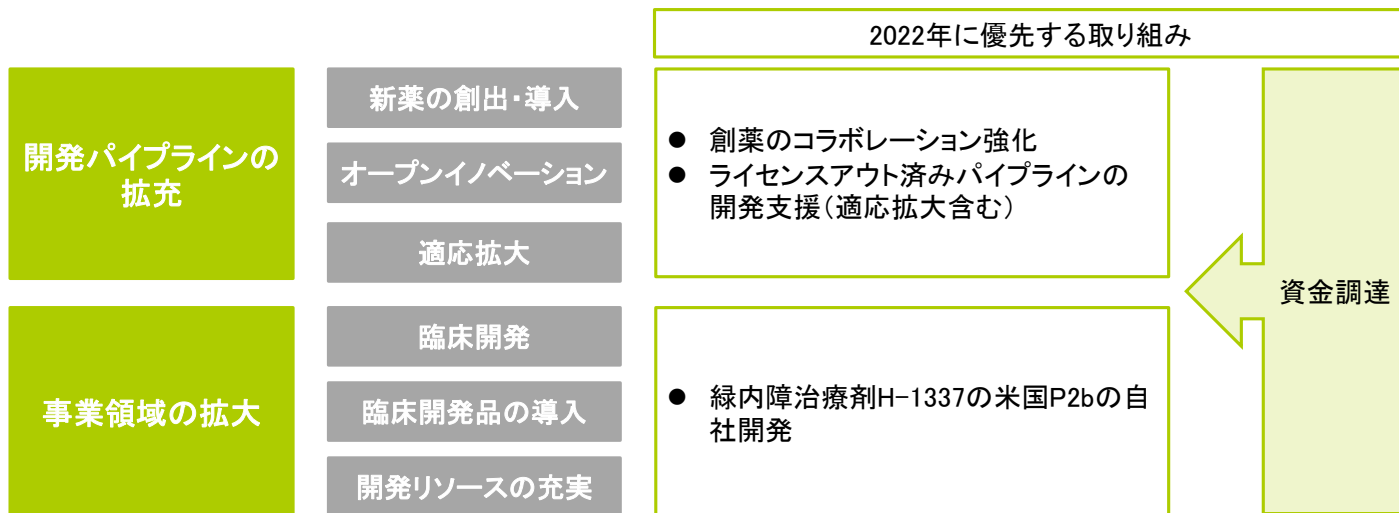
眼科領域



「日本発の画期的な新薬を世界へ」を掲げ、より有用な医薬品を早期に患者の皆さまに提供することを目指しております。キーワードは、「キナーゼ阻害剤×眼科領域」として進めております。

2022年の取り組み

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。



2022年の取り組みについてです。

当社は眼科領域を中心に2つの重点施策を両輪として、さらなる企業価値の向上を目指しております。中期的には「開発パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を目指しており、2022年につきましては、創薬のコラボレーションを強化し、ライセンスアウト済みのパイプラインの開発支援、また緑内障治療剤H-1337のフェーズ2bの自社開発を進めるということで、資金調達を行った上で、この取り組みを進めてまいります。

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	✓ 達成
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)	✓ 達成

2022年のイベントでございます。

H-1337の米国フェーズ2bの開始、K-232の国内承認、K-321の米国フェーズ2bの終了、DW-1001の国内フェーズ1の開始(達成済み)、DW-1002の中国の申請、新規のプロジェクトではDWR-2206の共同開発を達成として示しております。

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	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。

Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

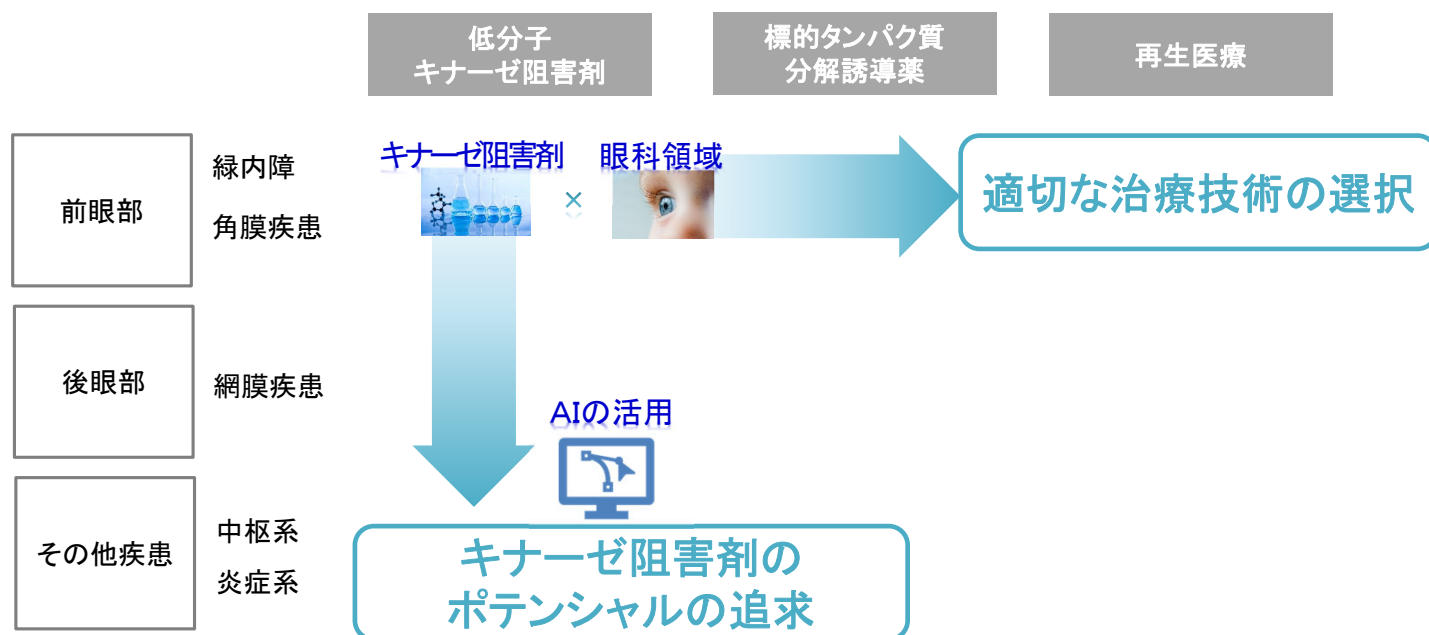
28



開発パイプラインの進捗計画です。

2022年の枠に書いてありますが、今お伝えしたとおり、H-1337のフェーズ2bを進めること、DW-5LBTは追加試験を行い、来年度以降の承認・上市を目指します。K-232は承認を目指します。K-321はフェーズ2の終了を予定しており、DW-1001はフェーズ1を開始しました。DW-1002の中国は申請を計画しております。

研究開発の取り組み ～DWR-2206による今後の考え方～



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

29



次は今後の方向性についてです。

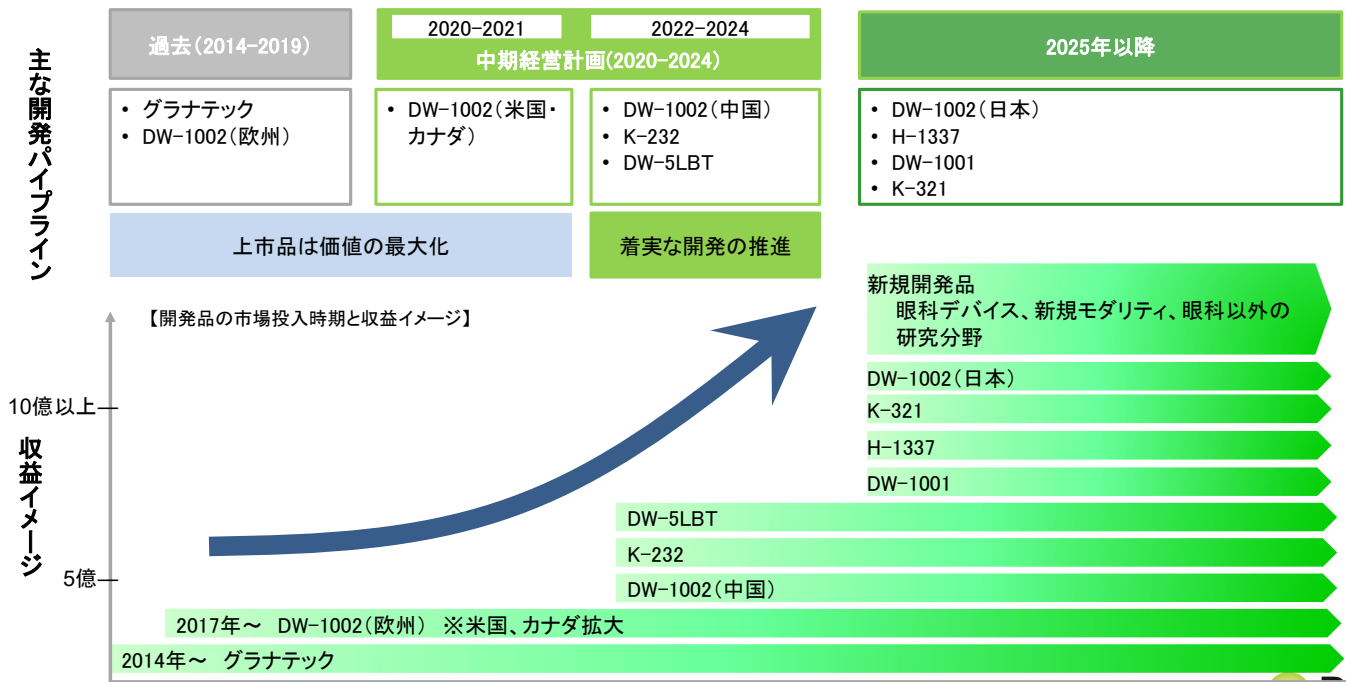
DWR-2206を共同開発として、パイプラインに加えましたので、今後の当社の戦略を簡単に図にしております。

当社は眼科疾患を注力領域としておりますので、前眼部としては、緑内障・角膜疾患、後眼部としては網膜疾患があります。また、キナーゼ阻害剤のポテンシャルの追求として、その他疾患である中枢系や炎症系を進めていきます。

一方モダリティという意味では、低分子キナーゼ阻害剤、これは当社の基盤技術でございますが、それ以外に標的タンパク質分解誘導薬、再生医療と、眼科疾患という観点ではキナーゼ阻害剤だけにこだわらず、適切な治療の選択として、新しいモダリティにも取り組んでいくということでもあります。

横軸と縦軸、このようなかたちで進めていくイメージで事業を展開してまいります。

開発パイプラインと収益寄与時期



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

30

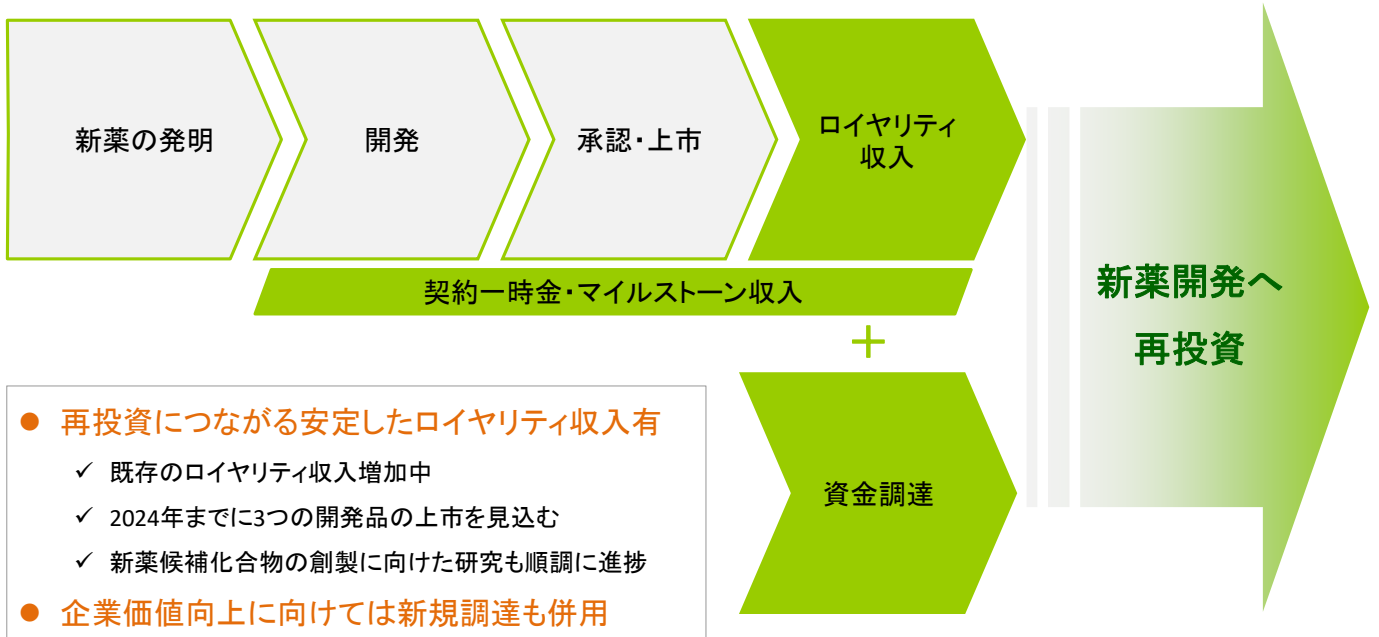


こちらは将来的な収益のイメージですが、足元2022年から2024年、この中計を進めております。

ロイヤリティを得られる製品の開発を着実に進めることで、2025年以降ロイヤリティ製品が増えていくということになります。

2024年まででDW-5LBT、K-232、DW-1002の中国のロイヤリティが得られる計画になっておりますので、これらを着実に進めて、2025年以降も現在開発しているものを市場に投入することで、企業価値の向上を進めていきたいと考えております。

当社の継続した成長サイクル

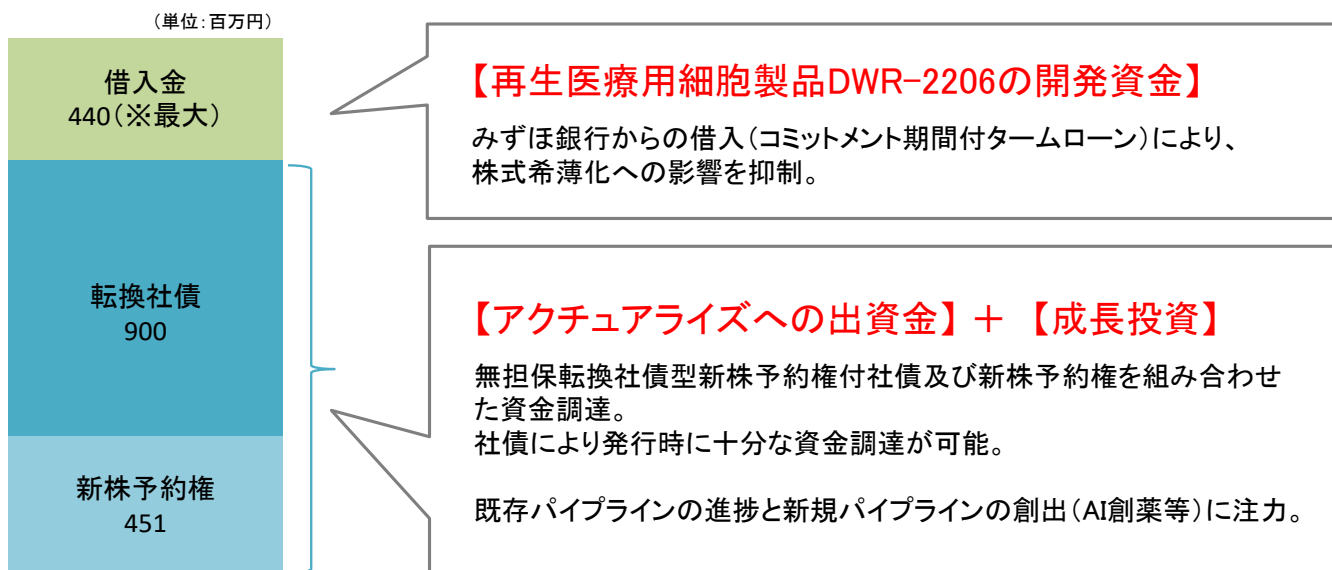


こちらが当社の事業サイクルです。

薬の開発によってロイヤリティを得ることと、当面は引き続き資金調達を行っていく必要がございますので、それらを含めてロイヤリティ+資金調達によって新薬開発へ再投資をしていくという回転を回していきます。

成長投資に向けた資金調達の概要 2022/6/30公表

総額約18億円を調達予定。資本政策の柔軟性を確保できるよう、3種類の方法で行う。



Copyright © Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

32



最後に、6月30日に公表しております、資金調達についてもご説明しておきます。

総額18億円の調達を3種類の方法で行っております。まず借入が最大4億4,000万円、転換社債が9億円、新株予約権が4億5,100万円であります。

借入金につきましては、再生医療のDWR-2206の開発資金として、みずほ銀行から借入を行い賄う予定であります。

転換社債と新株予約権につきましては、こちらはウイズ・パートナーズに引き受けをしてもらっております。アクチュアライズへの出資金と成長投資として、既存のパイプラインの進捗を進めて、さらに新規のパイプラインの創出に注力するための資金であります。

借入金を絡めて株式希薄化の影響を抑えつつ、B/Sにも配慮しながら進めていきたいと考えております。

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

【資金使途】

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	2022年7月
② 既存パイプライン(「DWR-2206」「H-1337」等)の開発資金	200~450	2023年1月~2027年12月
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	300~600	2022年7月~2027年12月
④ 運転資金	159~709	2023年1月~2027年12月

※上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。

(ご参考)第10回新株予約権

5/11に残数取得及び消却済み。調達総額:1,050百万円

具体的な資金使途	金額(百万円)	充当状況(百万円)	支出予定時期
① 「H-1337」の開発資金	600	29	~2023年12月
② 創薬研究活動(共同研究を含む)に係る資金	266	138	~2023年12月
③ 運転資金	183	29	~2023年12月

転換社債と新株予約権の資金使途です。下段につきましては、すでに5月に償却した前回、第10回新株予約権の枠で調達した資金についてです。

上段は、今回の資金使途①から④でございますが、①アクチュアライズへの出資が1億3,000万円、②既存のパイプラインへの開発投資が2億円から4億5,000万円、③AIによる創薬活動および新規パイプラインの獲得、開発推進に関わる費用が3億円から6億円、④運転資金が1億5,900万円から7億900万円であります。

②のところH-1337の開発資金が出てきますが、これはフェーズ2bの資金ではなくて、次のフェーズ3の準備のための資金等を含んでおります。フェーズ2bの資金はすでに前回の第10回の新株予約権で調達済みですので、こちらは問題ない水準でございます。

説明は以上となります。

(参考) 事業概要

DWTIグループ概要

会社名	DWTI : 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
事業分野	医薬品の創薬研究開発
設立	1999年2月
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	581百万円



新薬の創薬(研究・創製)

【連結子会社】

会社名	JIT : 日本革新創薬株式会社
事業分野	医薬品の研究開発および 医薬品のコンサルティング
設立	2014年12月
本社	愛知県名古屋市中区
資本金	100百万円



2022年6月末日現在



新薬の育薬(開発)

グループシナジーの発揮

沿革

2014年: 戦略の転換期～基礎研究特化から自社開発・導入の取組みへ～



事業ハイライト

2

- 上市品は2品目保有。
- 開発後期品 (P3以降) は4品目保有。

1,500

- 当社の化合物ライブラリーにあるキナーゼ阻害剤の数は、約1,500個。
- キナーゼ阻害剤のパイオニア

7

- 導出実績は7品目。
- 他には、自社開発 (共同開発含む) が3件。

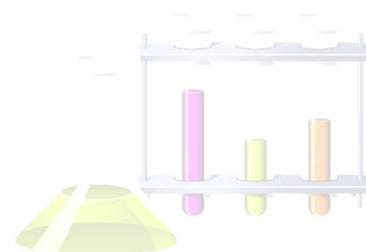
< 当社の事業 >

創 薬	自社創薬	<ul style="list-style-type: none">● 独自の化合物ライブラリーから効率的に成功確率の高いキナーゼ阻害剤を創製● 他社とのコラボレーションを推進し、新たな新薬の種を創製
	臨床開発	<ul style="list-style-type: none">● 自社で臨床開発の実施 (ヒトにおける有効性・安全性の評価までを行う)
育 薬	事業開発	<ul style="list-style-type: none">● 自社創製品、導入品のライセンスアウト活動● 導入は、開発後期品、リポジショニング品を検討

基盤技術の特長

1. 継続的に新薬を生み出す基盤技術

- ✓ 薬の種を作るプロ集団
- ✓ 創薬エンジン
- ✓ 自社発明の上市薬を保有



2. キナーゼ阻害剤にフォーカス(疾患は眼科注力)

- ✓ 独自の化合物ライブラリーを活用
- ✓ ライブラリー化合物から小変更を加えて効果(薬効)を飛躍的に向上させた新規品を作る

新薬を生み出す基盤技術

- ◆ 創薬エンジンとは、新薬を継続創出できる当社独自の基盤技術。
- ◆ 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。
(キナーゼがタンパクの活性(活動)をコントロール)

<創薬エンジン>

①化合物ライブラリー

- ✓ 良質な新薬の種(ネタ帳)
- ✓ 3つの上市された薬剤を含む

②ドラッグデザイン

- ✓ ライブラリーの化合物から新しいものを作る力
(経験、データ)

③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)

<キナーゼ阻害剤の可能性>

①多様な適応疾患

- キナーゼは様々な疾患において重要な働きを担う。
- 抗がん剤が主流。免疫系、神経変性系、炎症系などの開発検討も進む。

②市場規模が大きい

- キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2兆円以上。

③当社はキナーゼ阻害剤のパイオニア

- 世界初のキナーゼ阻害剤は1995年に発売されたファスジル(当社化合物ライブラリーにも含まれている)。



「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。

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所