D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



平成23年12月期

通期決算説明資料

平成24年2月9日

株式会社 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

http://www.dwti.co.jp

JASDAQ

証券コード：4576

もくじ

1. パイプライン進捗状況
2. 平成23年12月期 通期業績と中期業績目標
3. 事業概要

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

1. パイプライン進捗状況

（平成23年12月末時点）

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

平成23年12月期パイプライン進捗

1Q	K-134	国内フェーズⅡa 目標症例数投与完了 米国フェーズⅡa終了
	K-115	国内フェーズⅡ終了
2Q	K-115	学会発表(ARVO)
	K-134	国内フェーズⅡa終了
3Q	K-115	国内フェーズⅢ開始(単剤・長期)
4Q	K-134	学会発表(AHA)
	K-115	国内フェーズⅢ開始(併用)
	K-134	国内フェーズⅡb試験情報公表

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

パイプライン

	開発品 対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	ライセンスアウト先
1	抗血小板剤(K-134) 閉塞性動脈硬化症						興和株式会社
2	緑内障治療剤(K-115) 緑内障						興和株式会社
3	抗癌剤(HMN-214) 固形癌						日本新薬株式会社
新規開発品							
	新規緑内障治療剤						
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト							
	高血圧治療剤 神経保護剤 粥状動脈硬化治療剤 眼科関連治療剤 抗癌剤 等						

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

抗血小板剤 K-134

対象疾患	閉塞性動脈硬化症 主に下肢において、血管が動脈硬化により、狭くなったり、つまってしまうことで、血流が悪くなることにより、歩行に困難を生じさせる等の症状が起こる病気。
開発段階	国内フェーズⅡb準備中 (平成24年1月 国内フェーズⅡb開始)
ライセンスアウト先	興和株式会社

① 既存薬と同等以上の薬効を持つ(血小板凝集阻害作用等)

② 副作用が少ない(出血性を助長しない)

③ メカニズムが明確(標的タンパク質はﾄﾞﾗｯｸﾞ・ｳｴｽﾀﾝ法で判明済)

AHA (American Heart Association Scientific Sessions 2011) にて臨床試験結果学会発表

米国フェーズⅡa (口頭発表)	下肢閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行に対する臨床効果
国内フェーズⅡa (ポスター発表)	間歇性跛行患者における歩行機能の改善
非臨床試験	止血機能に影響すること無しに血栓症を防ぐ

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

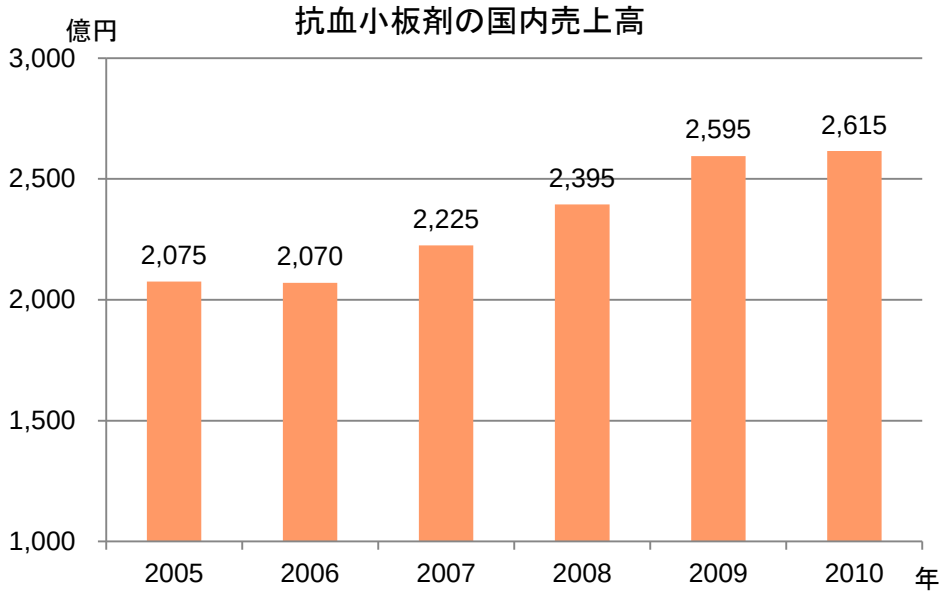
抗血小板剤の国内市場規模

抗血小板剤

一次予防
再発予防

病名	国内推定患者数
脳梗塞	150～180万人
心筋梗塞	73～84万人
閉塞性動脈硬化症	600～700万人

当社調べによる



食生活や生活様式の欧米化や高齢化の進展により、患者が増加傾向にある。

主な薬剤	シェア（2010年）
Limaprost	22.0%
Clopidogrel	18.5%
Cilostazol	17.8%

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

K-134　国内フェーズⅡb

「臨床試験情報」(http://www.clinicaltrials.jp)を通じ、国内フェーズⅡb臨床試験情報が発表される。（平成24年1月　国内フェーズⅡb開始）

対象	間歇性跛行症状を有する閉塞性動脈硬化症患者様
目的	有効性および安全性の評価
目標症例数	330
方法	二重盲検比較試験と長期投与試験 プラセボとの比較による、最大歩行時間、跛行出現時間の評価

K-134は**日本初**の閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行症状の改善薬として承認を得ることを目標に開発が進められます。

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

緑内障治療剤 K-115

対象疾患	緑内障	眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の部分欠損をひきおこし、視野が欠損する病気
開発段階	国内フェーズⅢ	
ライセンスアウト先	興和株式会社	

① 既存薬と同等の眼圧下降作用を持つ

② 新規メカニズムを持つ（Rhoキナーゼ阻害剤）

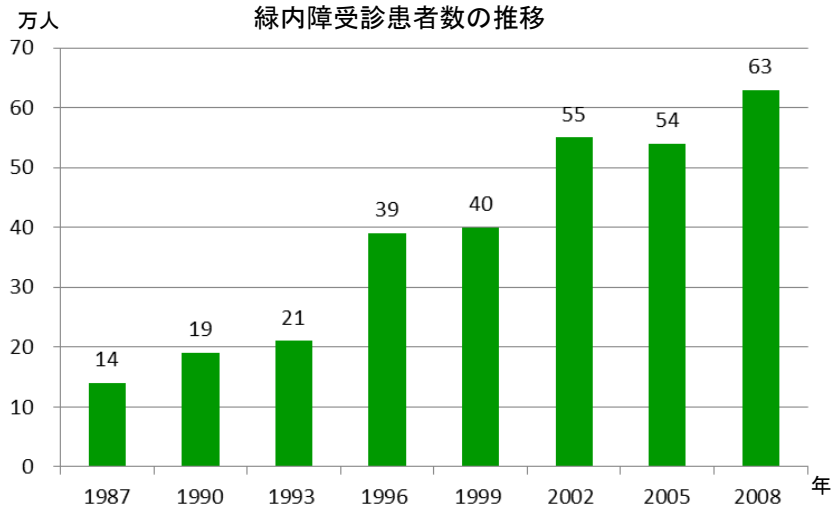
③ 網膜神経保護作用を持つ

ARVO (The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2011) にて臨床試験結果学会発表

国内フェーズⅡ (ポスター発表)	眼圧下降効果の用量反応性を確認 忍容性があることを確認 1日2回点眼することにより、24時間の眼圧コントロールが可能。
非臨床試験	K-115をラタノプロストと併用し、相加的な眼圧下降効果を確認。 Rhoキナーゼ阻害薬K-115の眼圧下降メカニズムを検討。

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

緑内障患者数と国内市場規模



緑内障受診患者数の推移

厚生労働省患者調査

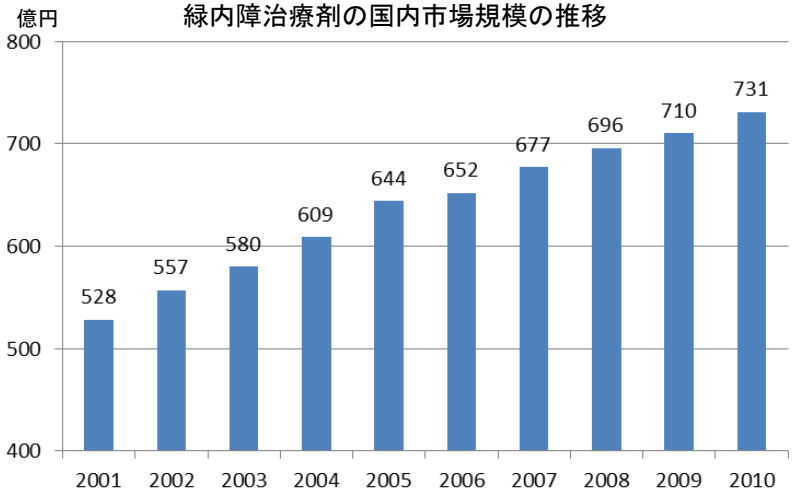
✓潜在患者数で300～500万人とも言われる

✓40歳以上有病率　5.78%

（日本緑内障学会　多治見スタディ）

✓医療用眼科薬全体(1,740億円）の約40%が緑内障治療剤

✓PG関連剤53%シェア、交感神経遮断剤シェア26%、炭酸脱水酵素阻害剤シェア13%(09年実績)



Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved.
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT
Reprinted with Permission

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

K-115　国内フェーズⅢ

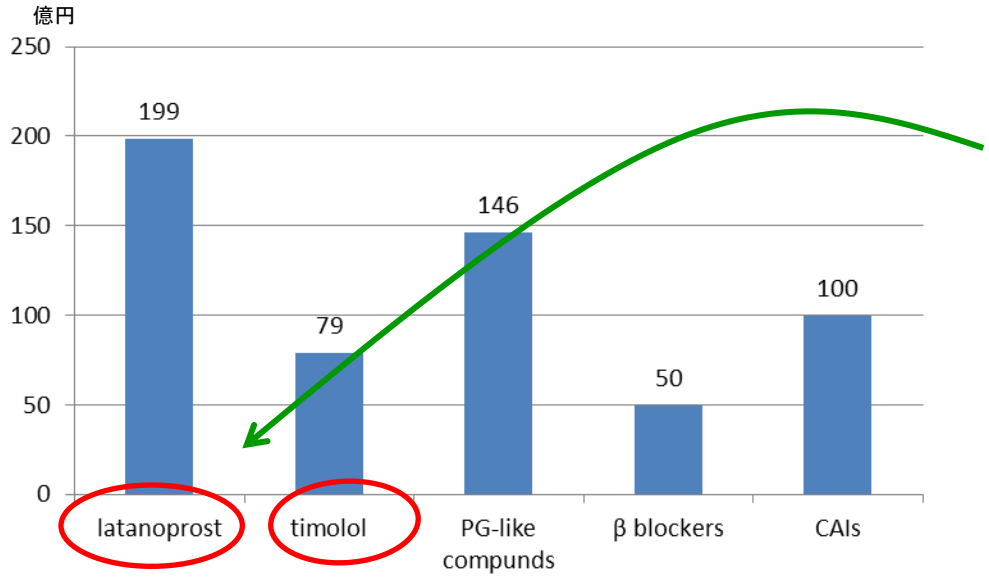
対象	緑内障患者様等
目的	有効性（眼圧下降効果）および安全性の評価
方法	①第Ⅲ相比較試験　(目標症例数　100) プラセボとの比較　1日2回8週間点眼　⇒眼圧測定、安全性の検証 ②第Ⅲ相長期投与試験　(目標症例数　350) K-115単独投与及び、プロスタグランジン関連薬、β遮断薬またはそれらの配合剤との併用　1日2回52週間点眼　⇒眼圧測定、安全性の検証 ③第Ⅲ相併用試験　(目標症例数　各200) プラセボとの比較　1日2回8週間点眼　⇒眼圧測定、安全性の検証 a.ラタノプロスト点眼液併用試験 b.チモロール点眼液併用試験

K-115はRhoキナーゼ阻害作用を有する、**世界初**の緑内障治療剤として承認を得ることを目標に開発が進められます。

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

緑内障治療剤の国内売上高

主な成分別緑内障治療剤国内売上高(2010年実績)



K-115は新規作用メカニズムを持つため、これら2剤との併用試験を実施。

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved.
Source: Estimated based on Therapy Prognosis Jun 2011 MAT
Reprinted with Permission

※データは国内市場の主要製品売上高を集計したもの

- 緑内障の治療では、眼圧を下げる必要があるが、単剤では十分に眼圧が下がらないケースもあり、併用療法が行われる。
- 併用療法によって、新規作用メカニズムを持つK-115による相加的な眼圧下降効果が期待できる。

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

新規緑内障治療剤

対象疾患	緑内障
開発段階	化合物最適化完了
ライセンスアウト先	未定

【状況等】
①化合物最適化を完了
②強い眼圧下降作用と安全性を確認
③神経保護作用を有する
④作用メカニズム解明中
⑤国際特許出願済み
⑥ライセンスアウトに向け交渉中

平成24年12月期にライセンスアウトを目指す。

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

2. 平成23年12月期 通期業績と中期業績目標

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

損益計算書概要

	平成22年12月期	平成23年12月期	単位:百万円 増減
売上高	―	20	20
売上原価	―	―	―
売上総利益	―	20	20
販売費及び一般管理費	409	371	▲ 38
研究開発費	207	194	▲ 13
その他一般管理費	201	176	▲ 25
営業損失	▲ 409	▲ 351	58
営業外損益	2	▲ 2	▲ 4
経常損失	▲ 407	▲ 353	54
特別損益	▲ 9	―	9
当期純損失	▲ 418	▲ 354	63

•売上高:

- K-115国内フェーズⅢ開始により、マイルストーン収入を計上。

•販売費及び一般管理費:

- 研究開発費194百万円:
  外注費の減少等がありました。
- その他一般管理費176百万円:
  人件費減少があったほか、経費削減に努めました。

•当期純損失:

- 経常損失353百万円を計上した結果、354百万円となりました。

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

貸借対照表概要

単位：百万円

	平成22年12月末	平成23年12月末	構成比(%)	増減
【資産の部】				
流動資産	969	648	97.4%	▲ 321
現金及び預金	942	620	93.2%	▲ 322
その他	26	27	4.2%	1
固定資産	21	17	2.6%	▲ 4
有形固定資産	11	7	1.2%	▲ 3
その他	9	9	1.4%	▲ 0
資産合計	990	665	100.0%	▲ 325
【負債の部】				
流動負債	23	26	3.9%	2
未払金	11	14	2.2%	3
その他	11	11	1.7%	▲ 0
負債合計	23	26	3.9%	2
【純資産の部】				
株主資本合計	967	637	95.8%	▲ 329
資本金	1,279	1,291	194.1%	12
資本剰余金	1,269	1,281	192.6%	12
利益剰余金	▲ 1,581	▲ 1,936	▲ 290.9%	▲ 354
新株予約権合計	―	1	0.3%	1
純資産合計	967	639	96.1%	▲ 327
負債純資産合計	990	665	100.0%	▲ 325

- 当期純損失354百万円の計上等の結果、減少しました。
- 減価償却費5百万円等による減少です。
- 未払金の増加等によるものです。
- 新株予約権の行使により、株式の発行を行いました。
- 当期純損失354百万円の計上により、減少しました。

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

キャッシュフロー計算書概要

単位：百万円

	平成22年12月期	平成23年12月期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 406	▲ 343	62
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 3	398	402
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	22	22
現金及び現金同等物の増減額	▲ 410	77	487
現金及び現金同等物の期首残高	672	262	▲ 410
現金及び現金同等物の期末残高	262	340	77

※貸借対照表に記載されている「現金及び預金」は預入期間が3ヶ月超の定期預金を含んでおり、これに「有価証券」を加えると当座資産640百万円となります。

主な内訳（平成23年12月期）

営業活動によるCF	
税引前当期純損失	▲353
減価償却費	5
新株予約権発行費	4

投資活動によるCF	
定期預金の預入による支出	▲800
定期預金の払戻による収入	1,200

財務活動によるCF	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	24

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

平成24年12月期の事業進捗について

ライセンスアウト済パイプライン

- K-134　国内フェーズⅡb開始済。(平成24年1月)
- K-115　国内フェーズⅢ実施中。 ⇒平成25年　国内製造販売承認申請を予想

2つのパイプラインは臨床試験の後期ステージに入っており、興和株式会社により臨床試験が進められます。

新規開発品

- 新規緑内障治療剤　ライセンスアウトを目指す。

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

中期業績目標

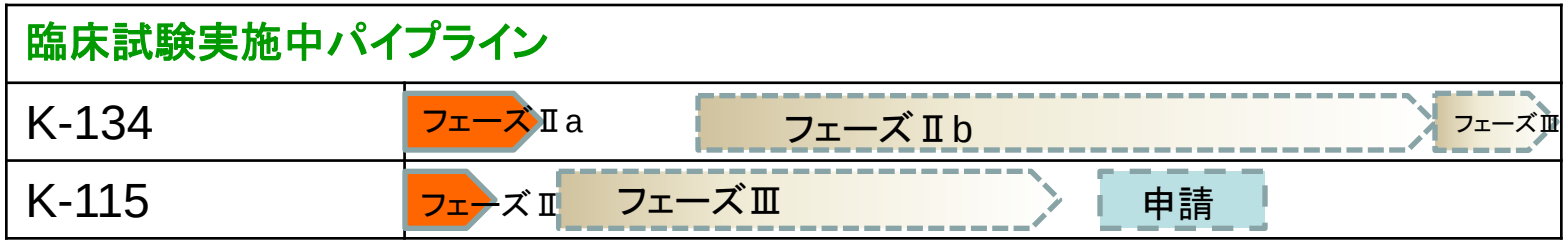
単位：百万円

	平成23年12月期 実績	平成24年12月期 計画	平成25年12月期 目標	平成26年12月期 目標
売上高	20	112	30	0
営業損失	▲ 351	▲ 287	▲ 311	▲ 330
経常損失	▲ 353	▲ 287	▲ 311	▲ 330
当期純損失	▲ 354	▲ 288	▲ 310	▲ 331
販売費及び一般管理費	371	346	341	330
うち、研究開発費	194	183	187	177

K-134の国内フェーズⅡb開始によるマイルストーン収入を予定

K-115の国内承認申請によるマイルストーン収入を予想

臨床試験実施中パイプライン



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

3. 事業概要

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

会社概要

会社名　：株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
（DWTI：デューティー）
事業分野　：医薬品の創薬研究開発
設立　：1999年2月
事業拠点　：【本社】 名古屋市中区錦1－18－11
【開発研究所】
三重県津市栗真町屋町1577
三重大学医学部「臨床創薬研究学講座」内
資本金　：1,291百万円（2011年12月末日現在）
役職員　：28名
（2011年12月末日現在、非常勤含む）



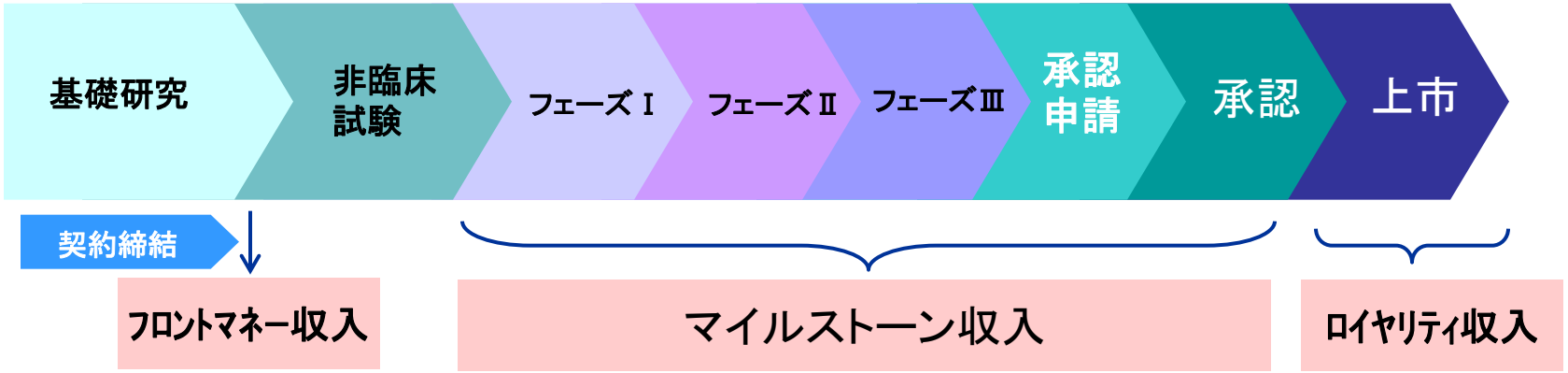


開発研究所 （三重大学)

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

収益モデル

ライセンス品ごとに結ばれるライセンス契約により、将来の収入金額または条件がライセンスアウト時に決められます。

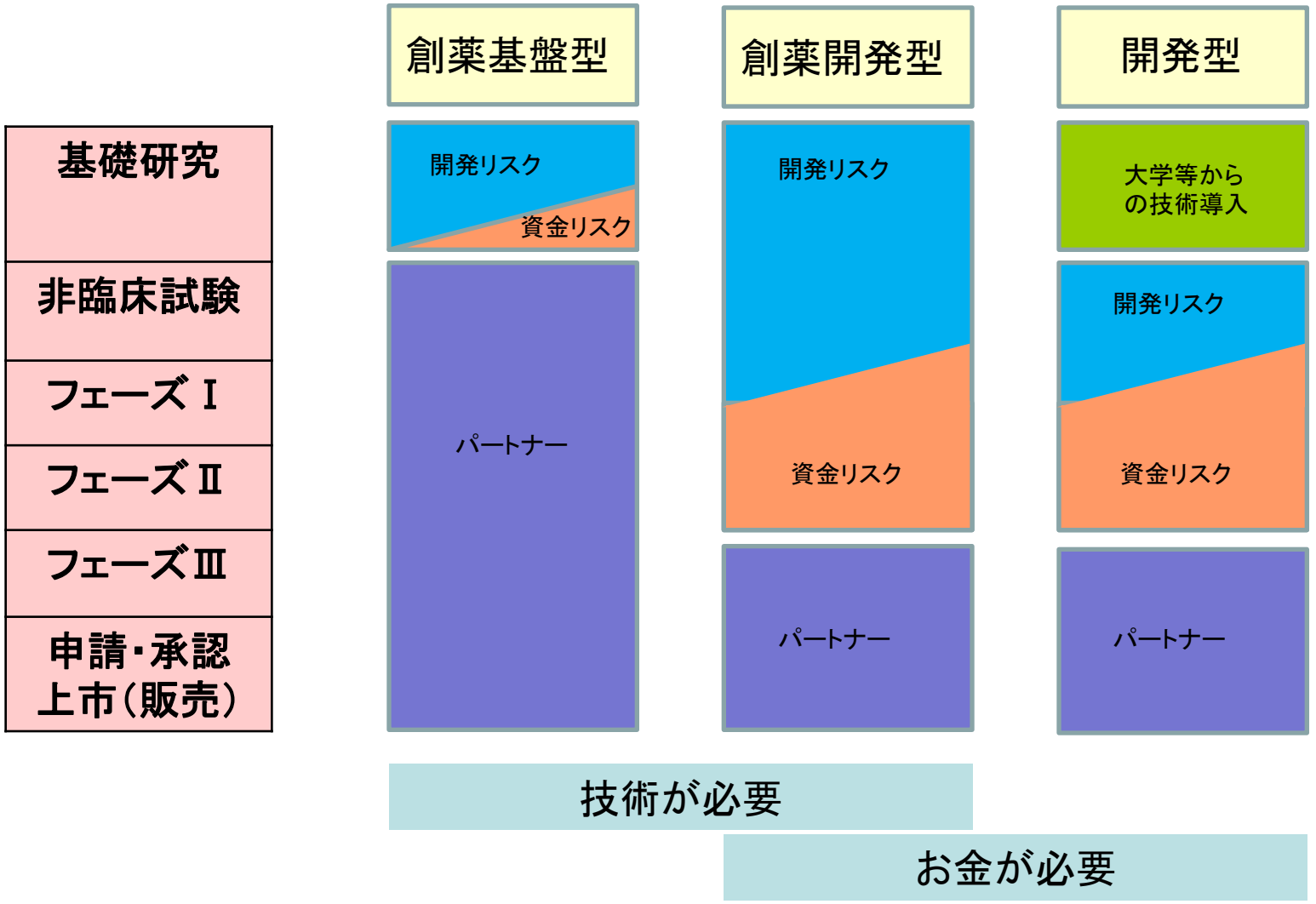


売上高	内容
フロントマネー収入	ライセンスアウト時に受領する収入
マイルストーン収入	臨床開発進行に伴いその節目毎に受領する収入
ロイヤリティ収入	製品上市後販売額の一定比率を受領する収入

当社は創薬基盤型バイオベンチャーであり、自社で基礎研究を行い、その後のライセンスアウトを目指します。

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

バイオベンチャーの事業形態



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

創薬エンジン

① プロテインキナーゼ阻害剤開発技術

■独自に開発した化合物ライブラリー

過去の蓄積からなる化合物群
2つの上市された化合物が誕生

■データを利用したドラッグデザイン

細胞内情報伝達研究の知見
過去の新薬開発に関する知見

■プロテインキナーゼとは

活性化することでタンパク質の機能をオフからオンにし、細胞の分裂・増殖・収縮・遺伝子発現などの活動を引き起こす酵素。

■プロテインキナーゼ阻害剤とは

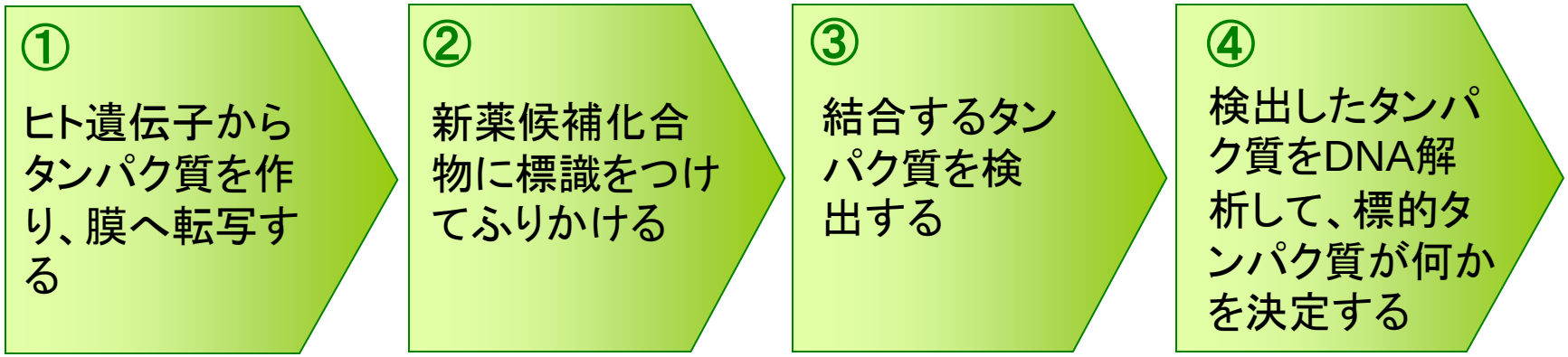
プロテインキナーゼの異常な活性状態を低下ないし消失させる化合物。

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

創薬エンジン

② ドラッグ・ウエスタン法

新薬候補化合物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　（特許第3970370号）



メリット

✓遺伝子を使うため、操作が簡便

✓ 一度に大量のタンパク質を迅速にスクリーニングできる

■新薬候補化合物の標的タンパク質を決定する

■作用メカニズムが明らかとなる⇒有効性・安全性の想定

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

創薬プロセス

薬効を重視したユニークな創薬

化合物ライブラリー
プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした、独自開発の化合物群

ドラッグデザイン
化合物ライブラリーを活用し、新薬候補化合物を創製

スクリーニング
薬効や安全性の試験を重ねて候補物を評価

最適化
医薬品として望ましい性質の化合物を決定

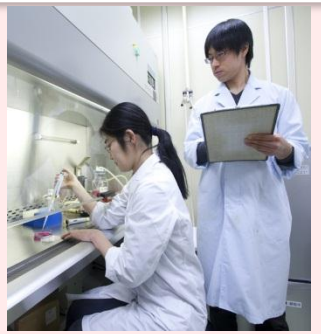
ﾄﾞﾗｯｸﾞ･ｳｴｽﾀﾝ法 / **特許申請**
作用メカニズムの解明
新薬候補化合物について、特許申請し、権利を保全

合成化学グループ



- 化合物ライブラリーのデータを基に、化合物を合成
- 化合物の改良

生物科学グループ



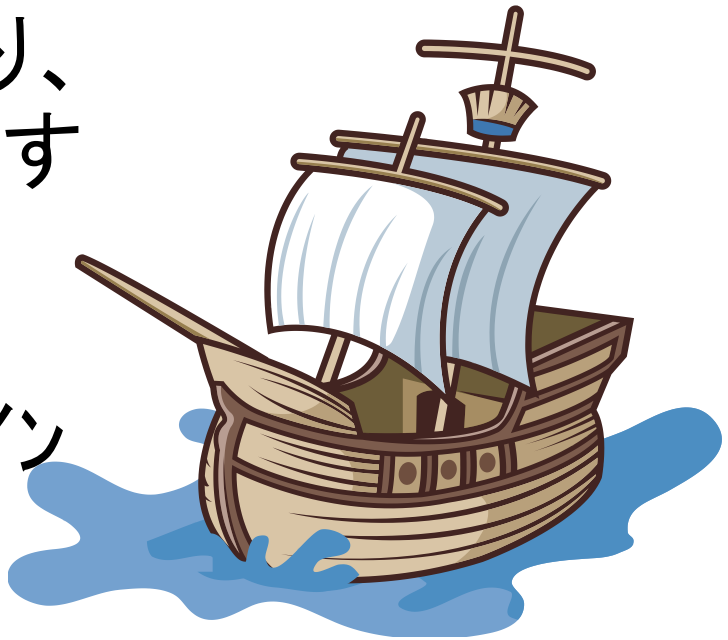
- 化合物の評価試験により、薬効や安全性を評価
- 改良された化合物を再評価
- ドラッグ･ウエスタン法を用いて作用機序を解明

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

DWTIのこれから
長い航海を着実に進めます。

航路

7つの海（世界）を渡り、
新大陸（新薬）を目指す



船体

ライセンスアウト済パイプライン

動力

創薬エンジン　＋　情熱

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



「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

DWTI

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

•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。
•本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
•本資料中の業績予想ならびに将来予測は、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、事業環境の変化等の様々な要因により、実際の業績は言及または記述されている将来見通しとは大きく異なる結果となることがあることをご承知おきください。

株式会社　デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
http://www.dwti.co.jp　tel:052-218-8785
経営企画室

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