D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE

平成25年12月期

第２四半期決算説明資料

平成25年８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

もくじ

1. パイプライン進捗状況

2. 平成25年12月期　第2四半期業績

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25年6月末時点）

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

平成25年12月期パイプライン進捗状況

第1四半期 （1～3月）	H-1129 [新規緑内障治療剤]	【3月】 わかもと製薬株式会社にライセンスアウト （日本における独占的開発権及び販売権） →非臨床試験の準備中
第2四半期 （4～6月）	K-115 [緑内障治療剤]	【4月】 国内フェーズⅢ終了 →興和株式会社にて、試験結果の詳細な解析中
当期予定 （当社予想）	H-1129 [新規緑内障治療剤]	非臨床試験開始
	K-115 [緑内障治療剤]	承認申請

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

パイプライン

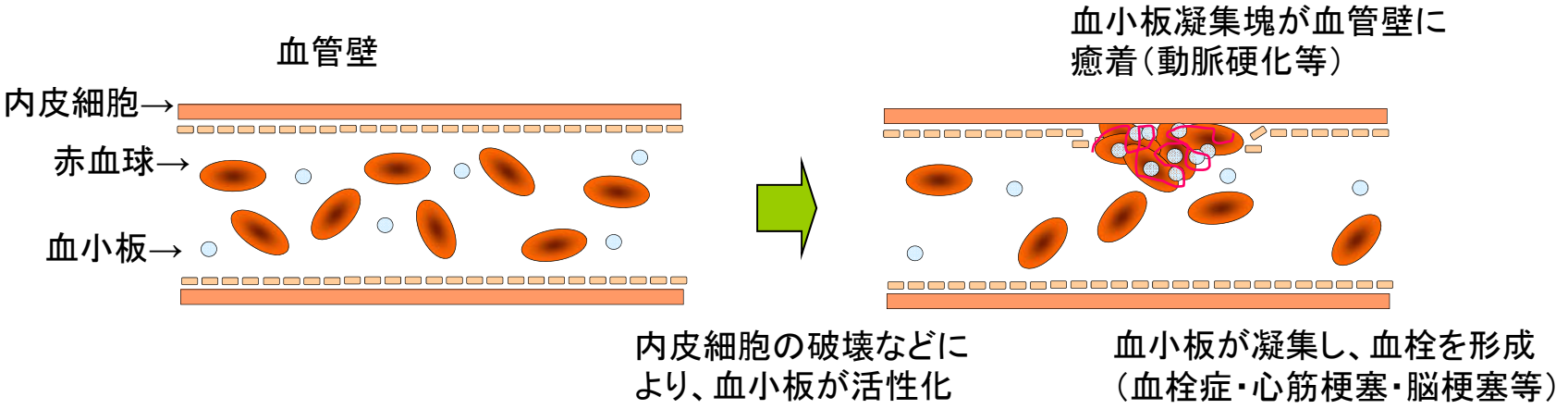
	開発品 対象疾患	基礎研究	非臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	ライセンスアウト先
1	抗血小板剤(K-134) 閉塞性動脈硬化症						興和株式会社
2	緑内障治療剤(K-115) 緑内障						興和株式会社
3	抗癌剤(HMN-214) 固形癌						日本新薬 株式会社
4	新規緑内障治療剤 (H-1129) 緑内障						わかもと製薬 株式会社
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト							
	緑内障治療剤 (H-1129バックアップ 化合物)						
	眼科関連、神経系 循環器系、呼吸器系 等						

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 ⇒ 平成24年1月開始**
ライセンスアウト先	**興和株式会社**

＜閉塞性動脈硬化症＞



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

抗血小板剤 K-134

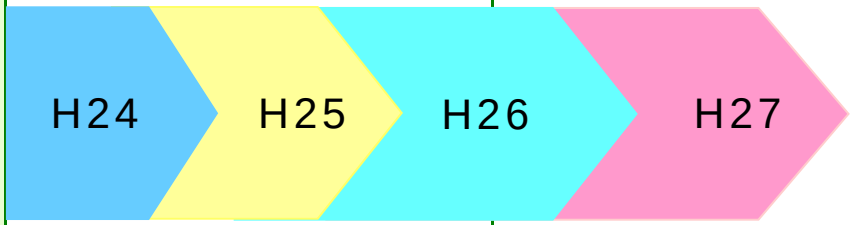
- ✓ 既存薬と同等以上の薬効を持つ（血小板凝集阻害作用等）
- ✓ 副作用が少ない（出血性を助長しない）
- ✓ メカニズムが明確（標的タンパク質はﾄﾞﾗｯｸﾞ･ｳｴｽﾀﾝ法で判明済）

＜国内フェーズⅡb＞

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、最大歩行時間の評価

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

K-134の開発計画

開発品 対象疾患	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請
抗血小板剤 （K-134） 閉塞性動脈 硬化症			

K-134は**日本初**の閉塞性動脈硬化症に伴う間歇(かんけつ)性跛行(せいはこうしょうじょう)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.

抗血小板剤を必要とする患者数

病名別国内推定患者数

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

閉塞性動脈硬化症の症状

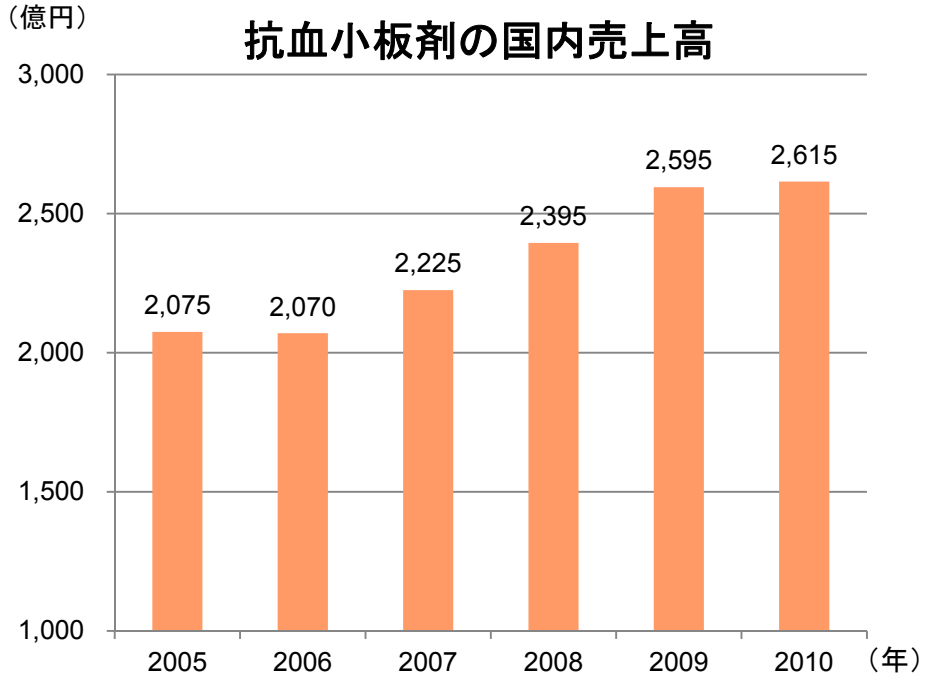


1期	しびれ・冷感
2期	間歇性跛行
3期	安静時疼痛
4期	潰瘍、壊死

- 閉塞性動脈硬化症の推定患者数は、脳梗塞・心筋梗塞を**大きく上回る600～700万人**
- 抗血小板剤は、治療に用いられるだけでなく、一次予防・再発予防に効果があるとされているため、患者数は更に膨らむと推定される

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

抗血小板剤の国内市場



主な薬剤シェア（2010年）

主な薬剤	シェア
Limaprost	22.0%
Clopidogrel	18.5%
Cilostazol	17.8%

- 食生活や生活様式の欧米化や高齢化の進展により、患者数は増加傾向
- 上位3位の薬剤で過半数以上のシェアを占める

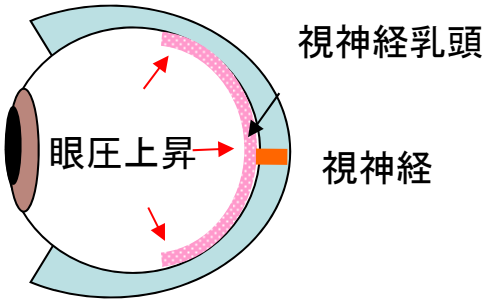
Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

緑内障治療剤 K-115

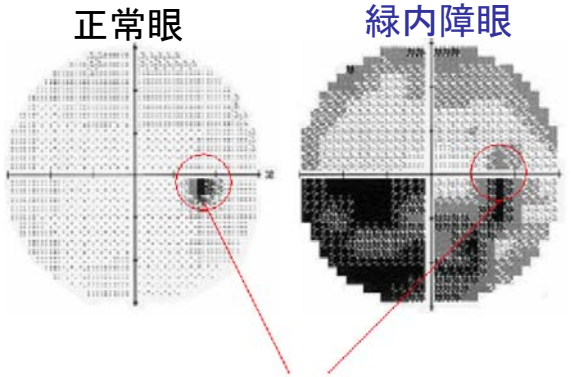
対象疾患	**緑内障** 眼圧の上昇により視神経が圧迫されることで、網膜神経細胞の部分欠損をひきおこし、視野が欠損する病気
開発段階	**国内フェーズⅢ（平成25年4月終了） ⇒ データ解析中**
ライセンスアウト先	**興和株式会社**

＜緑内障＞

眼球模式図



視野検査での正常眼と緑内障眼



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

緑内障治療剤 K-115

- ✓ 既存薬と同等の眼圧下降作用を持つ
- ✓ 新規メカニズムを持つ（Rhoキナーゼ阻害剤）
- ✓ 網膜神経保護作用を持つ

＜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比較試験 （目標症例数 100） ②長期投与試験 （目標症例数 350） ③併用試験 （目標症例数 各200）

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

K-115の開発計画

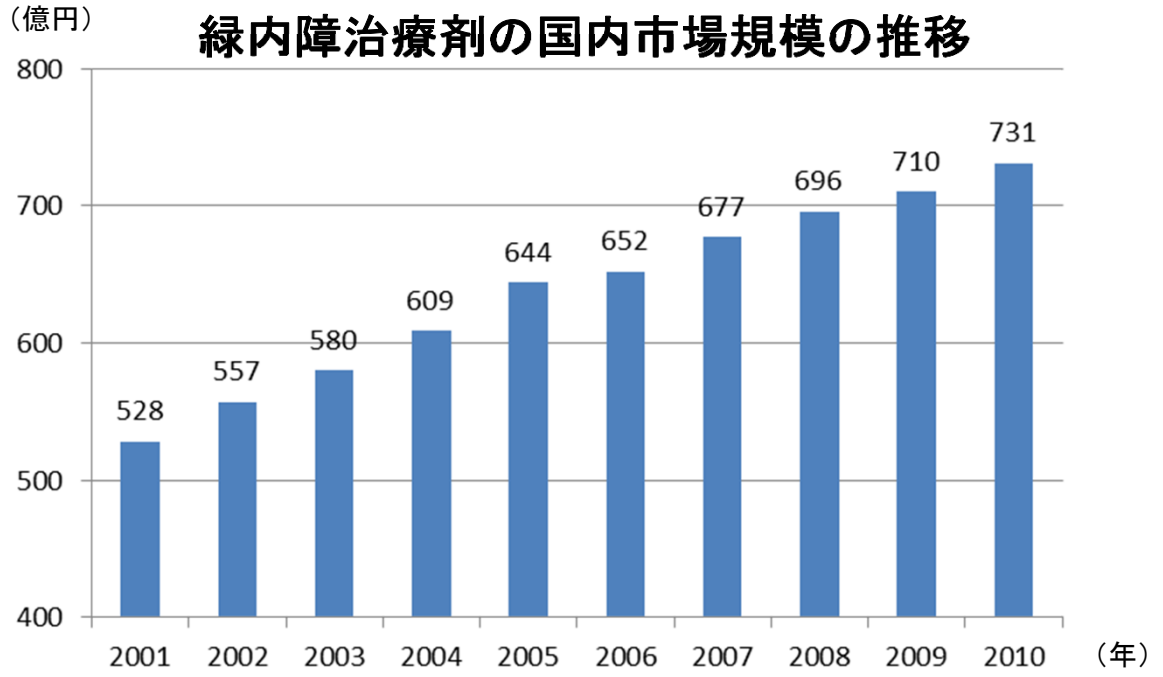
開発品 対象疾患	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請	承認	上市
緑内障治療剤 （K-115） 緑内障	H24		H25		

※申請時期については当社予想

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市場規模推移



- 緑内障治療剤の需要は年々増加傾向
- 医療用眼科薬全体（1,740億円）の約40%が緑内障治療剤
- 国内では、緑内障が眼病患者数第１位の病気

Copyright 2013 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.

緑内障治療剤の作用点

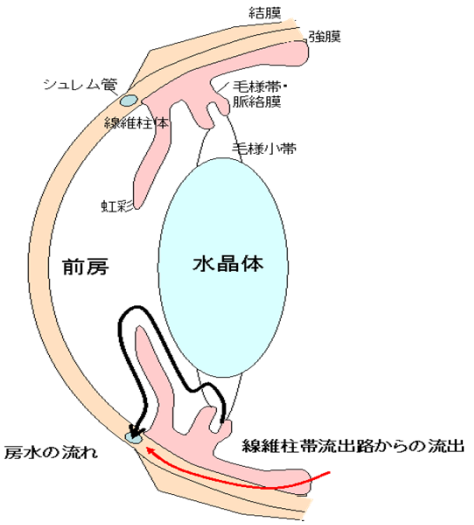
- 眼圧が上昇する原因の一つとして、房水の排出機能低下が挙げられる
- 房水の機能をコントロールする方法は2つ「産生抑制」「排出促進」

房水 → 産生抑制 → 交感神経遮断剤
炭酸脱水酵素阻害剤 等

房水 → 排出促進 → PG関連薬など ⇒ぶどう膜強膜流出経路から排出させる

＜房水の排出経路＞

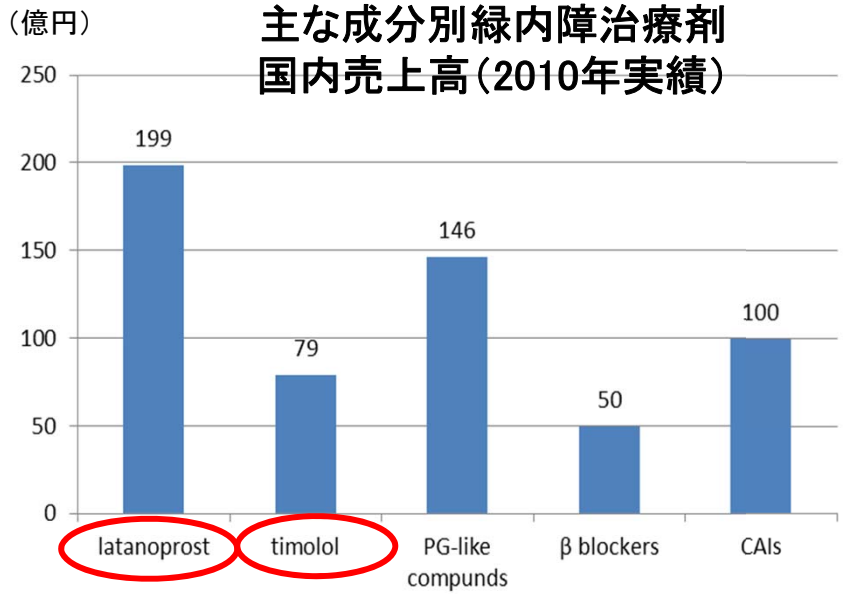
房水 → ぶどう膜強膜流出経路（10%）
房水 → シュレム管房水流出路（90%）

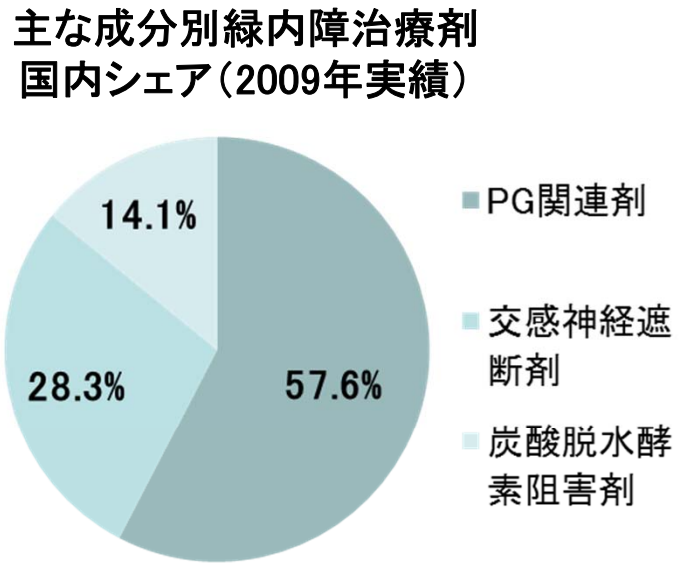


Rhoキナーゼ阻害剤（ K-115）の作用により排出促進

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

主な成分別緑内障治療剤売上規模





- K-115は新規作用メカニズムを持つため、2剤（latanoprost,timolol）との併用試験を実施。
- 治療中、単剤では十分に眼圧が下がらない場合もあり、併用療法が行われる。

※データは国内市場の主要製品売上高を集計したもの

Copyright 2013 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.

H-1129 新規緑内障治療剤

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	**非臨床試験準備中（平成25年３月ライセンスアウト）**
ライセンスアウト先	**わかもと製薬株式会社**

＜わかもと製薬株式会社へのライセンスアウト＞

- 緑内障治療剤製造・販売実績あり
- 眼科領域に重点を置いた研究開発を促進しており、効果的な臨床試験の推進に期待

＜わかもと製薬株式会社＞

主たる業務として、医療用医薬品（主な製品名：「ジクロード点眼液」「ゼペリン点眼液0.1%」「リズモンTG点眼液」）、薬粧品（主な製品名：「強力わかもと」「アバンビーズ」）、その他の医薬品（医薬品原料）の製造、販売を行っています。

※わかもと製薬株式会社有価証券報告書より

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

H-1129 新規緑内障治療剤

- 2012年５月開催のARVOで標的タンパク質を発表

  ※ARVO：The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2012
  眼科領域の研究に関する最大級の国際学会

⇒Hsp90（熱ショックタンパク質）に結合する初の緑内障治療剤

- 国際特許出願済み（2012年２月　日本特許成立）

✓ 眼圧下降作用と安全性を確認

✓ 新規標的を持つ

✓ 網膜神経保護作用を持つ

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

H-1129の開発計画

開発品 対象疾患	非臨床	フェーズⅠ
新規緑内障 治療剤 (H-1129) 緑内障	H25 → H26 → H27	

H-1129は強い眼圧下降作用と神経保護作用を有しており、新規の作用機序を持つと考えられております。

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

2. 平成25年12月期 第2四半期業績

平成25年1月1日～平成25年6月30日

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

損益計算書概要

単位：百万円

	平成24年12月期 第2四半期	平成25年12月期 第2四半期	増減
売上高	37	50	12
売上原価	16	―	▲ 16
売上総利益	21	50	28
販売費及び一般管理費	174	132	▲ 42
研究開発費	91	51	▲ 40
その他一般管理費	83	81	▲ 2
営業損失	▲ 153	▲ 82	71
経常損失	▲ 151	▲ 82	68
当期純損失	▲ 151	▲ 82	68

【売上高】

☞新規緑内障治療剤H-1129について、わかもと製薬株式会社にライセンスアウト契約を締結したことによるフロントマネー収入50百万円を計上。

☞ライセンスアウト済パイプライン のK-134、K-115について、臨床開発およびデータ解析は順調に推移。

【研究開発費】

☞主に人員・経費削減にともない、前年同期比▲40百万円の削減。

☞H-1129の標的タンパク質の同定を実施。また、H-1129のバックアップ化合物の選定を行い、化合物最適化に向けた研究開発活動を推進。

【その他一般管理費】

☞経費削減に努め、前年同期比▲2百万円の削減。

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

貸借対照表概要

単位：百万円

	平成24年12月末	平成25年6月末	構成比(%)	増減
【資産の部】				
流動資産	453	776	98.2%	323
現金及び預金	423	745	94.4%	322
その他	29	30	3.9%	1
固定資産	14	14	1.8%	▲0
有形固定資産	5	5	0.6%	▲0
その他	9	9	1.1%	▲0
資産合計	467	790	100.0%	322
【純資産の部】				
株主資本合計	450	775	98.1%	324
資本金	1,326	1,530	193.6%	203
資本剰余金	1,316	1,520	192.3%	203
利益剰余金	▲ 2,192	▲ 2,275	▲ 287.8%	▲ 82
純資産合計	452	775	98.1%	323
負債純資産合計	467	790	100.0%	322

【現金及び預金】

☞第6回新株予約権行使完了による資金調達の結果、前期末比322百万円の増加。

【資本金】

☞新株予約権行使により、前期末比203百万円の増加。

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24年12月期 第2四半期	平成25年12月期 第2四半期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	▲ 160	▲ 81	79
投資活動によるキャッシュ・フロー	▲ 1	▲ 400	▲ 399
財務活動によるキャッシュ・フロー	13	403	390
現金及び現金同等物の増減額	▲ 147	▲ 77	69
現金及び現金同等物の期首残高	340	243	▲ 96
現金及び現金同等物の期末残高	192	165	▲ 26

※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765百万円となります。

主な内訳（平成25年6月末）

営業活動によるCF	
税引前当期純損失	▲82
株式交付費	1
前払費用の増加額	▲1
未収消費税等の減少額	1
減価償却費	1

投資活動によるCF	
定期預金の預入による支出	▲600
定期預金の払戻による収入	200

財務活動によるCF	
新株予約権の行使による株式発行による収入	403

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

中期業績目標

単位：百万円

	平成24年12月期 実績	平成25年12月期 計画	平成26年12月期 目標	平成27年12月期 目標
売上高	112	80	－	50
営業損失	▲ 257	▲ 201	▲ 247	▲ 197
経常損失	▲ 255	▲ 202	▲ 247	▲ 197
当期純損失	▲ 256	▲ 203	▲ 248	▲ 197
販売費及び一般管理費	316	281	247	247
うち、研究開発費	160	119	101	101

平成25年12月期　計画：K-115の国内承認申請によるマイルストーン収入を予定
H-1129ライセンスアウトによるフロントマネー収入を受領
平成27年12月期　計画：H-1129のフェーズⅠ開始によるマイルストーン収入を予定

（非）臨床試験実施中パイプライン

K-134	フェーズⅡb → フェーズⅢ
K-115	フェーズⅢ → 申請
H-1129	非臨床試験 → フェーズⅠ

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

第7回資金調達の概要

No.	項目	内容
1	方法	第三者割当による行使価額修正条項付 新株予約権（行使指定条項付）の発行
2	割当先	**野村証券株式会社**
3	新株予約権の総数	20,000個
4	目的となる株式の種類 及び総数	当社普通株式2,000,000株 （新株予約権１個につき100株）
5	行使価額	**当初行使価額1,255円、下限行使価額798円**
6	行使期間	平成25年８月９日～平成28年８月８日
7	資金調達の額	**2,303百万円**（差引手取概算額）

※当該新株予約権の詳細は平成25年７月22日付「第三者割当による行使価額修正条項付第７回新株予約権（行使指定条項付）の発行に関するお知らせ」をご参照ください。

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]　愛知県名古屋市中区錦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	1,530百万円（2013年６月末）
役職員	21名（うち役員８名、非常勤含む）

※2013年６月末日現在

＜三重大学　開発研究所＞

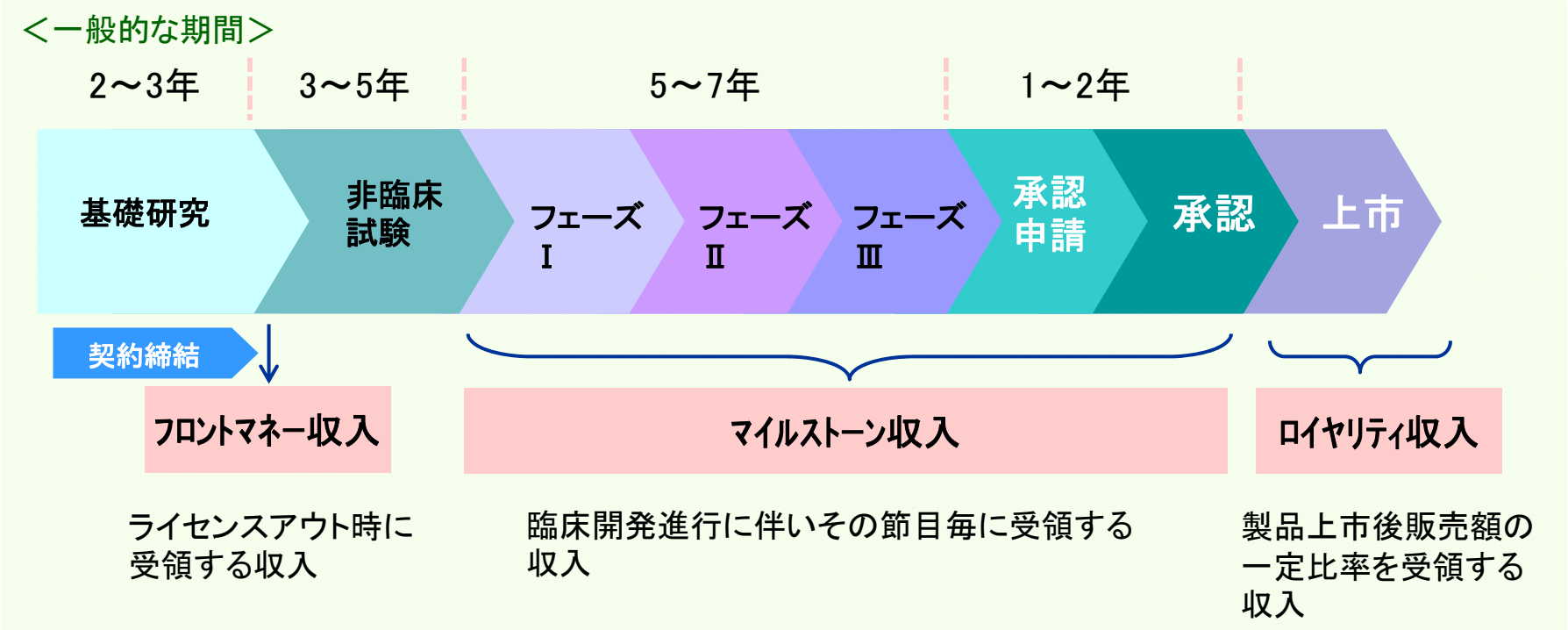




Copyright D. Western Therapeutics Institute, Inc. All Rights Reserved.

収益モデル

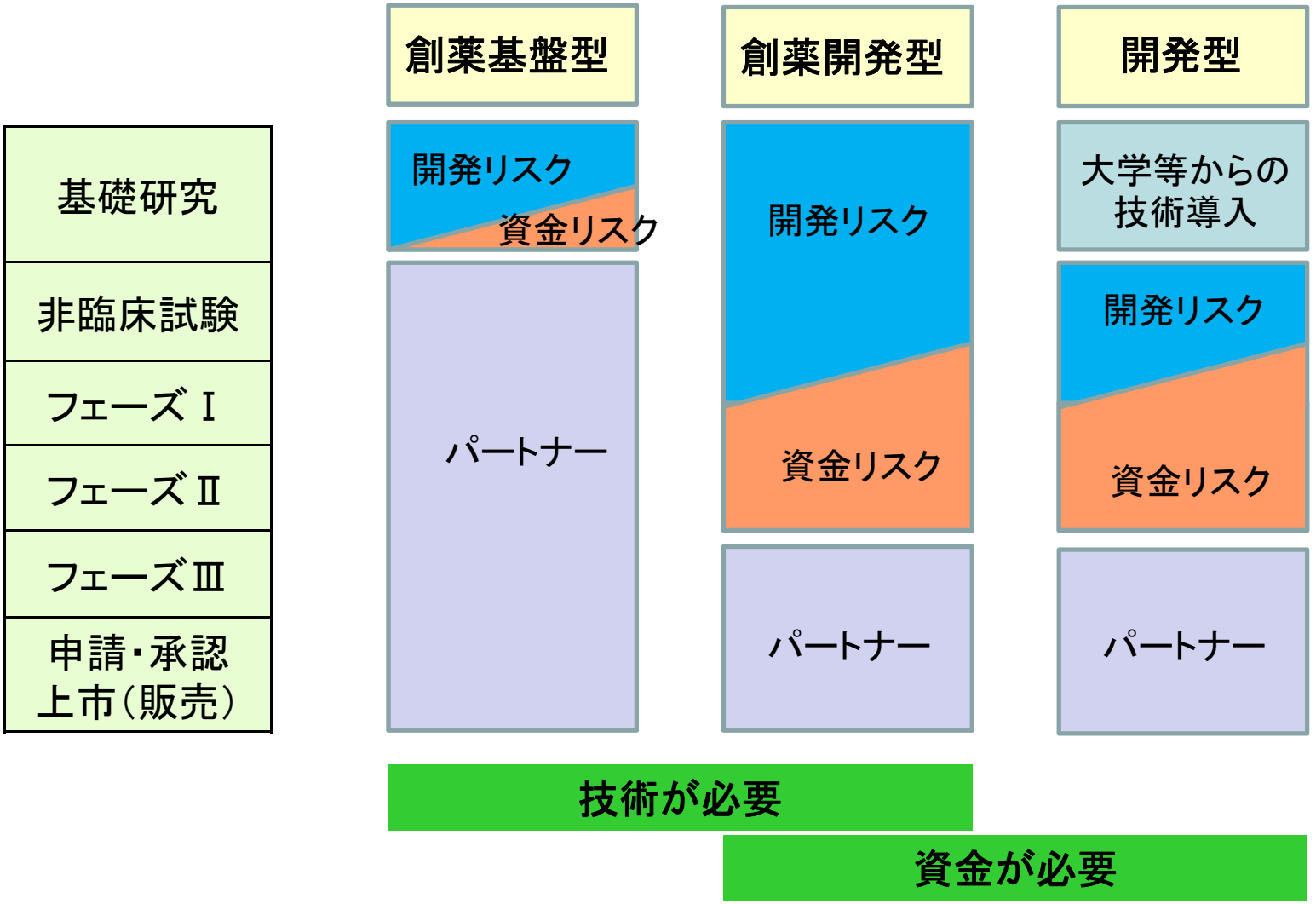
ライセンス品ごとに結ばれるライセンス契約により、将来の収入金額または条件が**契約締結時**に決められます。



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

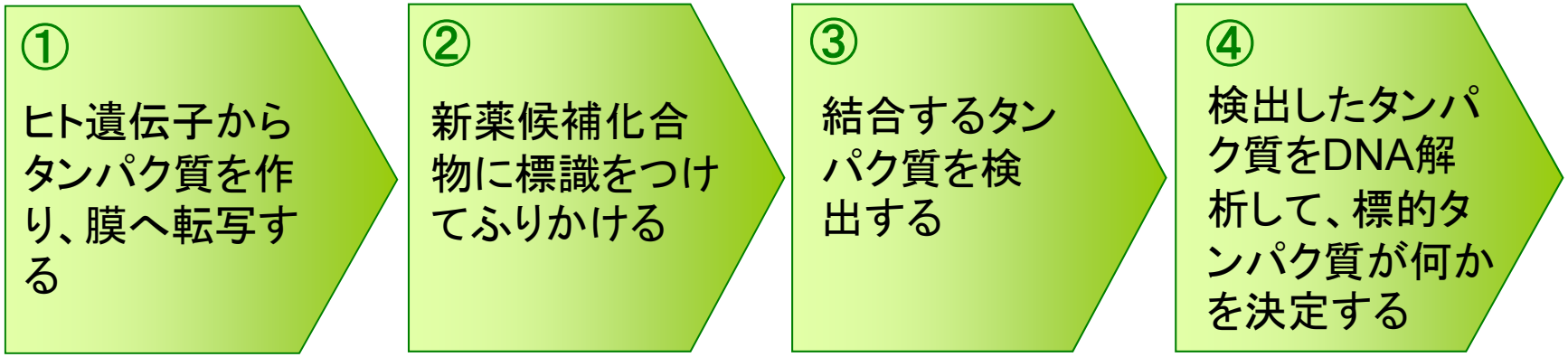
プロテインキナーゼの異常な活性状態を低下ないし消失させる化合物。

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

DWTI

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

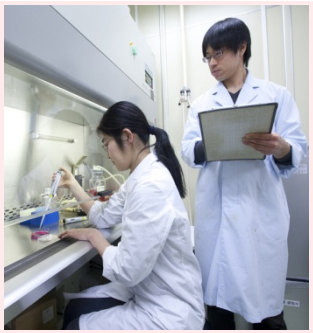
ﾄﾞﾗｯｸﾞ・ｳｴｽﾀﾝ法 / **特許申請**
作用メカニズムの解明
新薬候補化合物について、特許申請し、権利を保全

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

DWTI

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

「日本初の画期的な新薬を世界へ」を合言葉にDWTIは成長を続けます。

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ﾊﾟｲﾌﾟﾗｲﾝ

動力

創薬エンジン　＋　情熱

DWTI

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

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