## D.WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE



2023年2月13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

# 目次

1. 2022年12月期 通期業績

2. 2022年12月期 事業進捗

3. 2023年12月期 見通し

(参考)事業概要

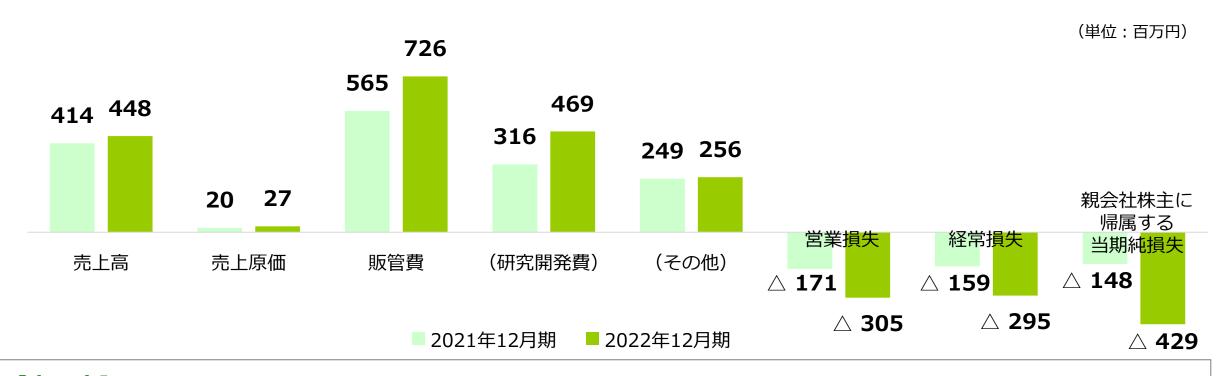


# 1. 2022年12月期 通期業績

2022年1月1日~2022年12月31日



# 連結損益計算書(対前期比)



## 【売上高】

- ▶DW-1002の欧州・米国・カナダにおける売上高の増加(22.2%増)と為替の影響(7.8%増)により、ロイヤリティ 収入が伸長(30.1%増)。
- ▶DW-1001の国内P1開始によるマイルストーン収入、子会社JITの角膜内皮治療薬の独占的実施権の譲渡による対価の受領等により、前期比8.1%増。

## 【研究開発費】

▶H-1337の米国P2b及びDWR-2206の開発費用の増加により、前期比48.5%増。



# 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					
		通期実績	通期実績	対前期 増減額	通期予想 (2/10公表)	通期予想 (11/18公表)	対期初 予想達成率	主な要因
売	上高	414	448	33	370	440	121.1%	<ul><li>DW-1002のロイヤリティ伸長は期初予想を大幅 に超過</li><li>角膜内皮治療薬の実施権譲渡による一時金受領</li></ul>
販	でである。	565	726	160				
	研究開発費	316	469	153	790	非開示	59.4%	• H-1337の開発費が見込より少なかった ため縮小
	その他販売費及び 一般管理費	249	256	7				
営	業損失	<b>△171</b>	△305	<b>△134</b>	△690	△400	_	
経常	常損失	<b>△159</b>	△295	<b>△136</b>	△700	△390	_	
-	会社株主に帰属する 脈純損失	<b>△148</b>	△429	△280	△670	△380	_	



# 連結貸借対照表

## 2022年12月末(対前期末比増減)

(単位:百万円)

流動負債 211(+17)固定負債 871 (+637) 現預金 2,334 (+400) 純資産 **1,873** (△**161**) 売掛金 170 (+69) その他流動資産 154 (+27) 固定資産 297 (△3)

## 【現預金】

- ▶ 資金調達(第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行及び第11回新株 予約権の行使)により増加
- > 現預金水準は概ね良好

### 【売掛金】

▶ DW-1002のロイヤリティ収入の増加

### 【固定資産】

- ▶ DW-1002 (欧州) の契約関連無形資産の償却
- ▶ アクチュアライズへの出資による投資有価証券の増加

#### 【流動負債】

▶ DWR-2206開発費用の発生等による未払金の増加

## 【固定負債】

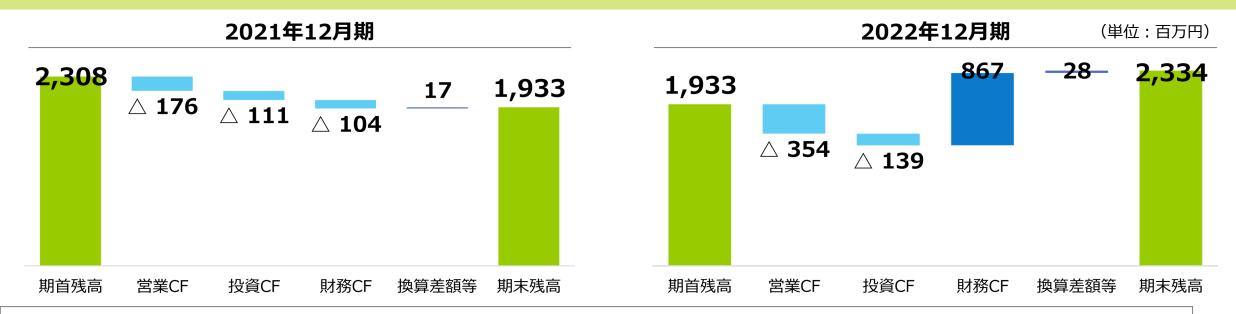
- ▶ 第1回転換社債発行により734百万円の増加
- ▶ 長期借入金の減少

#### 【純資産】

- ▶ 親会社株主に帰属する当期純損失429百万円の計上
- ▶ 社債転換及び新株予約権行使等による資本金、資本準備金計282百万円の計上



# 連結キャッシュ・フロー計算書



## 【営業CF】

▶ 税金等調整前当期純損失440百万円等

## 【投資CF】

▶アクチュアライズへの出資(投資有価証券の取得)による支出△130百万円

## 【財務CF】

- ▶長期借入金の返済による支出△120百万円
- ▶社債の発行による収入900百万円、新株予約権の行使による収入99百万円

手元流動性は、現預金のみ(有価証券なし)の2,334百万円となります。



# 2. 2022年12月期 事業進捗



# 開発パイプラインの状況

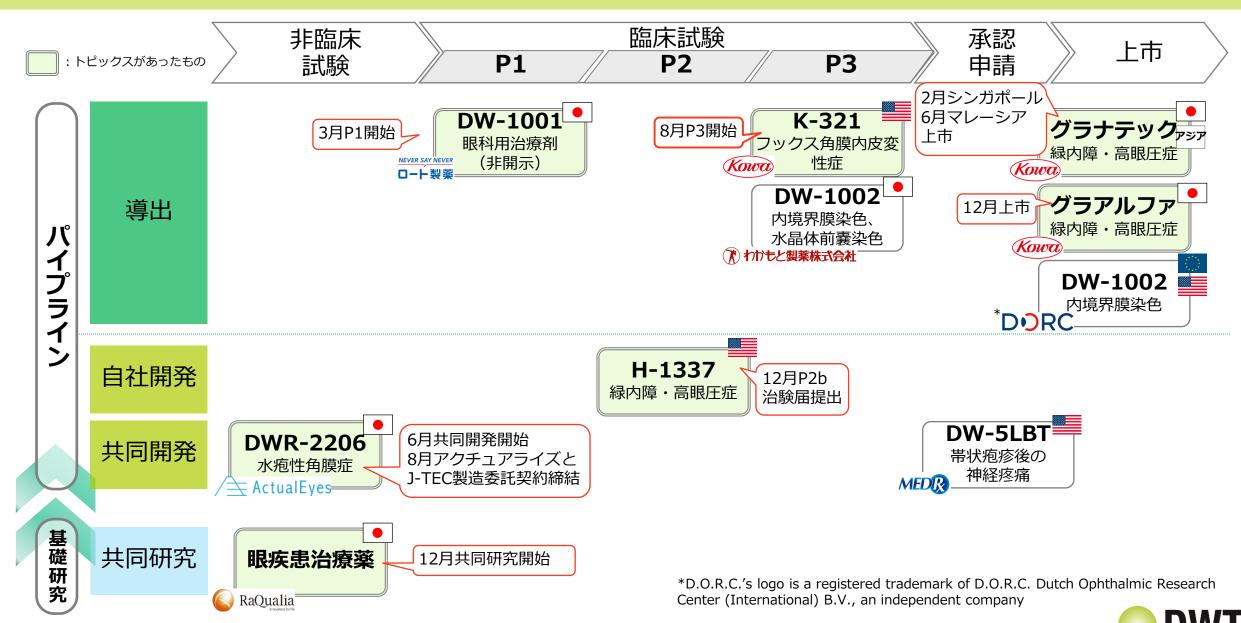
開発	铝	対象疾患	地域	非臨床	P1	P2	P3	申請	承認	上市	ライセンスアウト先	
リパスジル	グラナテック	緑内障・高眼圧症	日本・アジア※									
塩酸塩水和物	K-321	フックス角膜内皮変性症	米国								(S) (C)	
リパスジルとブ リモニジン酒石 酸塩の配合剤	ブ グラアルファ (K-232)	緑内障・高眼圧症	日本								興和 	
		内境界膜染色	欧州・米国等								DORC	
DW-1002		内境界膜染色	日本								わかもと製薬	
		水晶体前囊染色	日本								(WP-1108)	
DW-1001		眼科用治療剤(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(MRX-5LBT)	
DWR-2206		水疱性角膜症	日本								アクチュアライズと 共同開発(AE101)	
未熟児網膜症治	i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

・・・眼科疾患のパイプライン



# 2022年12月期 トピックス



# 期初に見込んでいたイベントの達成状況

H-1337

米国P2bの開始

達成 12月治験届提出

K-232

国内承認

達成 12月上市

K-321

米国 P 2終了

達成 8月P3開始

DW-1001

国内 P 1開始

達成 3月P1開始

**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 6月アクチュアライズとの共同開発 12月ラクオリアとの共同研究

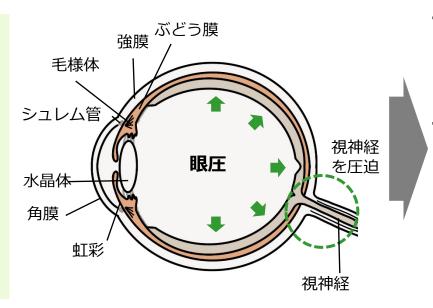


# 緑内障とは

- 緑内障は日本の視覚障害原因疾患の第一位
- 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
- ◆ 40歳以上の場合、20人に1人が発症するとされる
- 全世界の推定患者数 7,600万人 ※World report on vision, World Health Organization, 2019.

#### 「緑内障のメカニズム」

- ✓ 目の中には毛様体で産生される 房水という液体が循環しており、 水晶体や角膜に酸素や栄養を 与えている
- ✓ 房水はシュレム管(全体の 90%)、ぶどう膜強膜(全体の 10%)の2つの経路で排出される
- ✓ 房水の産生と排出のバランスが 崩れることにより眼圧が上昇し て視神経が圧迫され、視野が狭 くなる



- 緑内障に対する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 緑内障においても同様)
- 既存の点眼薬は以下のいずれかの 作用により、眼圧を下降させる

房水の

- ① 産牛抑制
- ② シュレム管からの排出促進
- ③ ぶどう膜強膜からの排出促進

房水の産生

毛様体

線維柱帯

ぶどう膜強膜 シュレム管

(10%) 房水の排出

(90%)

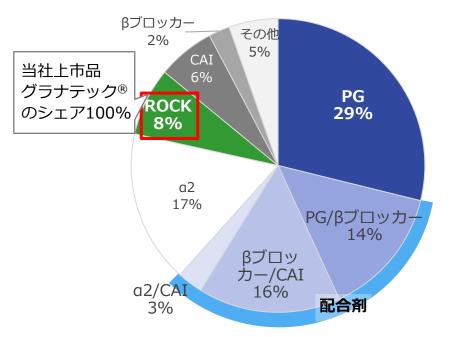


# 緑内障の市場

市場規模:全世界約68億ドル(2020年)※当社調べによる

- 米国市場が最も大きく、約30億ドルと半数近くを占める ※1
- 高齢者人口の増加により緑内障の罹患率は高まっており、今後も患者数の増加が見込まれる
- 複数の薬剤の併用、外科手術(デバイス)など、治療の選択肢も増加

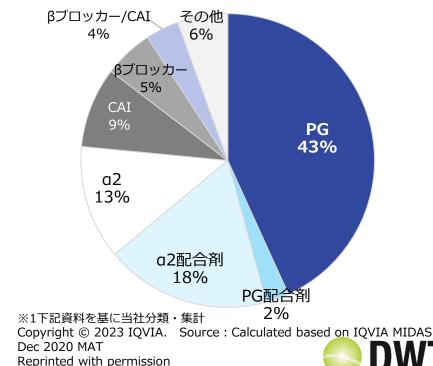
## 日本市場(2020年度:約898億円)



→ 第一選択薬で繁用されるプロスタ グランジン("PG")関連薬が効かな い/効きにくい患者も多く、薬物治 療を受ける患者の半数以上が複数 の治療薬を併用していることを背 景に、配合剤がシェア拡大中(前年 比+3%)

※厚牛労働省「第7回NDBオープンデータ」を基に弊計算出

## 米国市場(2020年度:約30億ドル)



# 緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物(単剤)

## 単剤 グラナテック®点眼液0.4%

緑内障治療剤における世界初のROCK阻害剤

## **✓ 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)
- ✓ 【海外】上市:タイ、シンガポール、マレーシア、承認:韓国、申請中:ベトナム





- 2014年12月上市(8年経過)
- ・ 2022年のロイヤリティ収入は前期比減少
- 対象特許は既に満了しており、単剤ロイヤリティ はデータ保護期間終了後最大2年まで受領見込み



## 緑内障治療剤 リパスジル塩酸塩水和物(配合剤、適応拡大)

## 配合剤グラアルファ®配合点眼液

リパスジル塩酸塩水和物とブリモニジン酒石酸塩との配合剤

- ✓ 2022年12月6日上市
- ✓ 【国内】ピーク売上予想81億円(興和の売上高:販売開始10年後、患者数23万人)
- ✓ 単剤とは別に、一定期間ロイヤリティを受領※

特徴

- 世界初の組み合わせによる配合点眼剤
  - → ROCK/a2は、①~③全ての作用メカニズムを持つ
- 他の緑内障・高眼圧症治療剤との併用が可能



### 成分別の作用メカニズム

	1	2	3
PG/βブロッカー			
βブロッカー/CAI			
a2/CAI			
ROCK/a2			

房水の

- ①産生抑制
- ②シュレム管からの排出促進
- ③ぶどう膜強膜からの排出促進

## 適応拡大

K-321

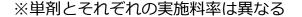
- ✓ フックス角膜内皮変性症
- ✓ 2022年8月26日米国P3試験開始
- ✓ 上市後、データ保護期間終了までロイヤリティを受領※



## フックス角膜内皮変性症とは・・・

浮腫による角膜混濁

角膜内皮障害を起こす進行性の疾患で、角膜浮腫と混濁によって視力低下をきたし、水疱性角膜症に至るもの。欧米で多くみられ、日本では患者数は少ないとされています。現在の治療法は角膜移植しか存在せず、有効な治療薬の開発が望まれています。





# 緑内障治療剤 H-1337

## 自社開発品

グラナテック®に続くキナーゼ阻害剤として創製 P1/2aの試験の結果、有効性及び安全性を確認(臨床POC取得)

特徴

- 長時間持続する強い眼圧下降作用
- 線維柱帯 シュレム管を介して房水流出を促進
- マルチキナーゼ阻害剤

## 【開発計画】

	P1/P2a	P2	P3	
米国		2023	2024	2025以降

- √ 2022年12月15日 米国P2b治験届提出
- ✓ P3は、2025年以降の開始見込
- ✓ P2b必要資金及びP3準備資金は一部調達済み

## P2b試験デザイン

### 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:緑内障・高眼圧症患者に対 して、H-1337の有効性と安全性を検証する

予定症例数	200
投与期間	28日間
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
主要評価 項目	眼圧降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

→トップラインデータは2023年後半に公表予定



# 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

- 第一選択薬として、最も強い眼圧下降効果を示し、ジェネリック品もあるPG関連薬が最も繁用される
- PG関連薬が効かない、または効きにくい患者も多く、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、効果不十分患者が意外と多く、 単剤での治療には限界がある
- ✓ そのため多剤併用が標準的(3剤または4剤以上 も)だが、併用により副作用が出やすくなる
- → 作用点がPG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

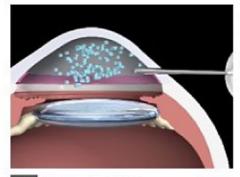
※2:右記資料を基に当社算出 Copyright © 2023 IQVIA. Source: Calculated based on IQVIA MIDAS Dec 2020

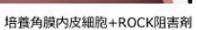
MAT Reprinted with permission

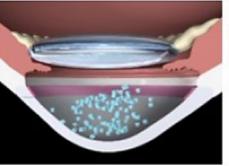
# 再生医療用細胞製品 DWR-2206

- 角膜内皮障害の末期である水疱性角膜症を対象とした、再生医療用細胞製品(当社にとって新たなモダリティ)
- アクチュアライズとの共同開発
- 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

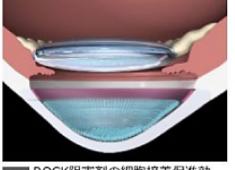
## 【DWR-2206のアプローチ】







うつむき姿勢



果による角膜内皮の再生

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

※アクチュアライズのHPより

## 角膜内皮障害の治療状況

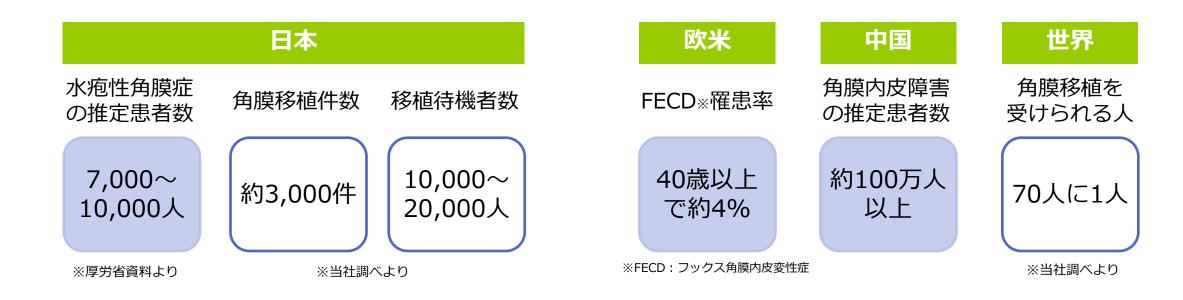
- ✓ 様々な病因により引き起こされ、治療法は角膜移植手術のみで 治療薬が無い
- ✓ 世界的なドナー不足、移植片不全、手術の難しさ等が問題で、 アンメット・メディカル・ニーズが高い

- ✓ 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
- ✓ 2022年8月8日 アクチュアライズとJ-TEC は、DWR-2206の製造委託契約を締結



# 水疱性角膜症の市場性

- 水疱性角膜症はフックス角膜内皮変性症を含む様々な角膜内皮障害の末期であることに加え、 白内障や緑内障手術後におけるダメージ等でも発症する
- そのため、潜在的な患者数は多く、増加傾向にある





## DWR-2206競合について

	DWR-2206	HCEC-1	EO2002	CLS001	EndoArt®
移植細胞・ デバイス	培養ヒト角膜内皮細胞	培養ヒト角膜内皮細胞	磁性ナノ粒子含有培 養ヒト角膜内皮細胞	iPS細胞由来ヒト角 膜内皮代替細胞	人工角膜内皮層(デバイス)
開発会社	アクチュアライズ /DWTI	Aurion (US) /コーニア ジェン・ジャパン	Emmecell (US)	セルージョン	Eye-yon Medical (Israel)
開発 ステージ	非臨床	JP: 申請準備中 US: Phase 1	US: Phase 1	非臨床	CE mark イスラエル (AMAR)
パートナー	中華圏・韓国:Arctic Vision	_	-	中華圏: Celregen※ (Fosun Pharma子会社)	_

**%**Hangzhou Celregen Therapeutics

## 新たな治療法が求められている背景

水疱性角膜症の治療法は移植手術のみだが、 以下が課題

- ドナー不足
- 手術には熟練した術者と設備が必要
- 手術後の感染、乱視、眼圧上昇、移植片の 接着不良等のリスクがある

品質が一定で大量生産可能な培養ヒト角膜内皮細胞やiPS細胞による 治療法が検討されている

→ 当社共同開発品は、懸濁液を前房内に注入することで角膜内皮の 再生をはかるものであり、角膜移植に代わるアクセスしやすい新 しい治療法

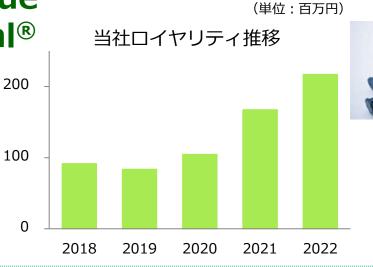


# 眼科手術補助剤 DW-1002 (適応症:內境界膜染色等、地域:全世界)

## 欧州、米国等

ILM-Blue<sup>®</sup>, TissueBlue<sup>™</sup> MembraneBlue -Dual<sup>®</sup>

- ✓ 欧州、米国等の76の国と地域で上市済
- ✓ 欧州・米国・カナダにおける売上高の増加(前年比+22.2%)並びに円安の影響を受け、ロイヤリティ収入が大幅に増加(前年比+30.1%)







欧州「ILM-Blue®」

米国「TissueBlue™」

## 中国、日本

## 【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
内境界膜染色	中国	DORC			2023	
内境界膜染色	日本	わかもと製薬		2023	2024	2025
水晶体前嚢染色	日本	イカがもと表条		2023	2024	2025

- ✓ 中国・日本ともに、2023年に 申請予定
- ✓ 中国:2023年の承認と上市、 日本:2024年の承認、2025年の上市を見込んでいる



# その他の開発パイプライン(DW-1001、DW-5LBT)

## 眼科用治療剤 DW-1001 (適応症:非開示、地域:日本)

- ✓ 2022年3月28日ライセンスアウト先のロート製薬において P 1 開始、12月に良好な結果で終了
- ✓ 現在P2の準備中

## 【開発計画】

非臨床、P1	P2		P3	
	2023 20	24	2025	



市販既存薬の新規眼科への適応のため開発 リスクが低い

# 神経疼痛治療薬 DW-5LBT (適応症:帯状疱疹後の神経疼痛、地域:米国)

- メドレックスとの共同開発品
- 米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2020年において、約270億円と推計。 ※メドレックス公表資料より
- ✓ 2021年7月にFDAより審査完了報告通知(CRL)受領
- ✓ 追加試験を実施し、良好な結果を得た('23/1/17公表)
- ✓ 2023年前半に承認申請、後半に承認取得の見込

特徴

- 先行指標製品Lidoderm®との検証的な比較 臨床(生物学的同等性)試験に成功
- 「皮膚刺激性が少なく」「粘着力に優れ」 「運動時においても粘着力を保持できる」



# 自社創薬・研究開発の推進

## 眼科関連を重点領域として、研究開発に取組む

		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	UBIENCE  2022年12月開始  RaQualia innovators for life
後眼部	網膜疾患	<ul><li>新薬候補化合物の 探索・研究</li><li>適応拡大の取組み</li></ul>	標的タンパク質 分解誘導薬 阻害剤による 眼疾患治療薬
その他	炎症系 中枢系		AI創薬 SYNTHETICGESTALT

# 眼疾患治療薬創製プロジェクト

- 2022年12月12日にラクオリア創薬と共同研究開始
- ◆ 本共同研究により得られた技術的成果および知的財産権は両者の共有
- 本共同研究の終了後も、両者はさらなる研究開発等、次段階の協業に向けて協議



## <DWTIが取組む技術>

低分子 キナーゼ阻害剤 標的タンパク質 分解誘導薬

再生医療

低分子 イオンチャネル 新たな治療技術の 取込

- ✓ 患者様にとって最適な治療手段の提供
- ✓ 共同研究により新薬創出をスピードアップさせる

#### <イオンチャネルとは>

✓ 細胞の内外へイオンを透過させる膜タンパク質の総称。知覚神経や運動神経における情報の伝達や様々な組織での神経伝達物質の放出を調節する重要な役割を担っています。 ※ラクオリア創薬HPより



# 資金調達の概要

- 2022年6月に借入契約を締結。また、7月に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び 第11回新株予約権を発行し、今後の開発資金と成長投資の原資を調達した
- 今期実施した資金調達により、最大で18億円を調達予定

(単位:百万円)

借入金 440 (最大) DWR-2206 の開発資金

転換社債 900

新株予約権 451

アクチュアライズへ の出資金

成長投資

(既存パイプラインの開発 資金及び新規パイプライン の獲得/開発推進資金)

借入(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			
コミットメント期間	2022年6月30日~2026年6月30日			

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債				
調達資金の額	900百万円			
償還期日	2027年12月27日			
潜在株式数、転換済株式数※	4,864,864株、893,538株(転換比率18.4%)			

第11回新株予約権				
発行新株予約権数	24,324個			
調達資金額	451百万円 (発行価額分:1.2百万円、新株予約権行使分450百万円)			
行使価格、行使期間	185円、2022年7月19日~2027年12月24日			
潜在株式数、行使済株式数※	2,432,400株、544,800株(行使比率22.4%)			
今期累計調達額	102百万円			

# 調達資金使途

内容	金額	支出時期					
L 3E	(百万円)	2022	2023	2024	2025	2026	2027
① アクチュアライズ株式会社への出資	130	7月出資済					
<ul><li>② 既存パイプライン(「DWR-2206」</li><li>「H-1337」等)の開発資金</li></ul>	200~ 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/開発推進に要する費用等	300~ 600						
<ul><li>④ 運転資金</li></ul>	159~ 709						

<sup>※</sup>上記金額は、発行諸費用12百万円を除いております。



# 3. 2023年12月期 見通し



# 中期経営計画における経営テーマと2023年の取組み

## 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

中期経営計画における重点施策

開発パイプ ラインの拡充 2023年に優先する取組み

- 開発後期のパイプラインの開発支援
- 自社創薬、コラボ創薬のステージアップ

事業領域の 拡大

- H-1337の米国P2bの開発推進
- 臨床開発品の導入検討



# 2023年に発生が見込まれるイベント

H-1337

米国 P 2 b トップラインデータの公表

**DW-5LBT** 

再申請、承認取得

**DW-1001** 

国内 P 2開始

DW-1002

中国の申請、承認取得、上市と日本申請

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)



# 2023年12月期通期連結業績予想(2023年2月13日公表)

(単位:百万円)

	2022年12月期	2023年12月期		
	通期実績	通期予想	対前期増減額	主な要因
売上高	448	400	△48	<ul> <li>実施権譲渡等の一時金収入を予定していないため。</li> <li>ロイヤリティ収入の減少。(グラアルファ↑ グラナテック↓)</li> <li>2023年の売上の内訳は以下の通り。</li> <li>ロイヤリティ収入は、DW-1002(欧米等)、グラナテック、グラアルファ</li> <li>マイルストーン収入はDW-1002(日本)</li> </ul>
営業損失	△305	△1,400	△1,095	<ul><li>研究開発費の増加。</li><li>その他販管費は、若干名の人員増加等を予定しているが概ね前年 並み。</li></ul>
経常損失	△295	△1,410	△1,115	
親会社株主に帰属する 当期・損失	△429	△1,390	△961	

研究開発費	469	1,500	1,031	<ul> <li>H-1337の米国P2b試験費用、DWR-2006の開発費用が主な要因。 その他にDW-5LBT承認取得による支払マイルストーンによる増加 もあり。</li> <li>新薬創出に向けた研究開発活動の推進のための費用も増加。</li> </ul>
-------	-----	-------	-------	---

▶ 新株予約権による資金調達は引き続き継続(期間:~2027/12末)



# 開発パイプラインの進捗計画

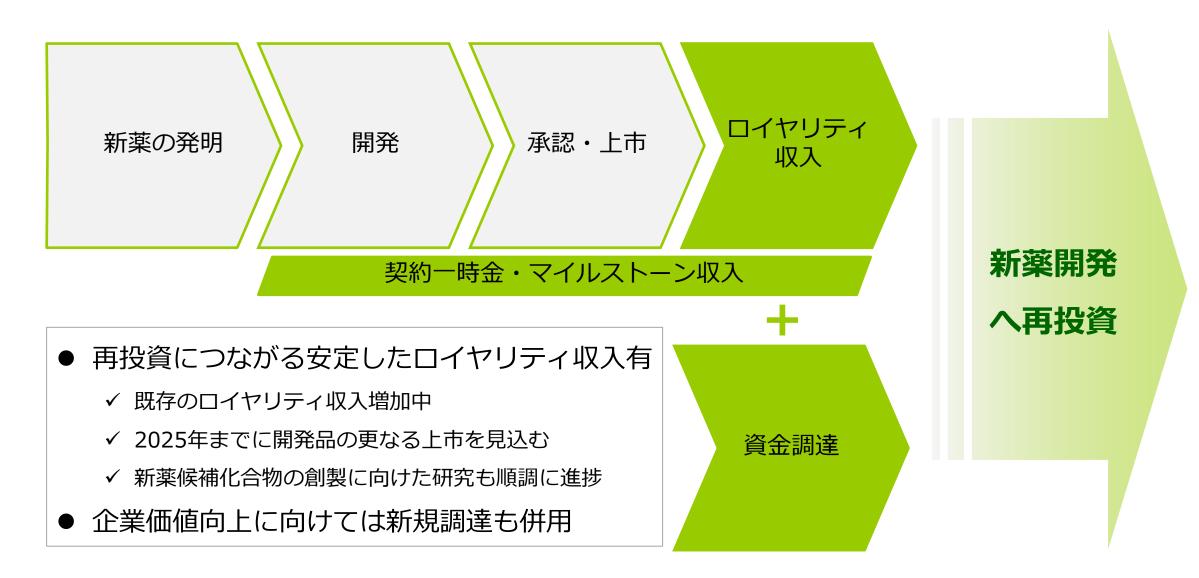
パイ	′プラインの名称等	地域	2022	2023	2024	2025
H-1337	緑内障治療剤	米国	P2b準備	P2b		<b>P3</b> ※2025年以降
K-321	フックス角膜内皮変性症	米国	P2 P3	※2022年8月よりP3開始	。今後の開発は未定。	
DW-5LBT	帯状疱疹後の神経疼痛	米国		再申請承認		上市
DW-1001	眼科用治療剤	日本	P1		P2	P3
DW-1002	内境界膜染色	中国		申請承認	_	上市
D 11 1002	内境界膜染色 水晶体前囊染色	日本		申請	承認	上市



<sup>※</sup>上記計画のうち、ライセンスアウト済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。

<sup>※</sup>再生医療用細胞製品「DWR-2206」は、開発計画が確定次第、公表いたします。

# 当社の継続した成長サイクル





# (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	714百万円

## 【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	<b></b>
本社	愛知県名古屋市中区	Japan Innovative
資本金	100百万円	Therapeutics

2022年12月末日現在



新薬の創薬(研究・創製)

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~

抗血小板剤K-134、 緑内障治療剤K-115 を興和にライセンス アウト 東証グロース市場に 上場



日本革新創薬を連結子会 社化

Japan Innovative Therapeutics

眼科用治療剤DW-1001 を英国企業から導入 眼科手術補助剤 DW-1002の 事業譲受 神経疼痛治療薬 DW-5LBTの 共同開発開始

当社初の自社開発品として、緑内障 治療剤H-1337の米国臨床試験実施

1999 Founded 2002

2006

2009

2014 2015 2017 20

2017 2018 2020 2022

三重大学内に 開発研究所を設置 K-115 (グラナテック) の上市



K-232(グラアルファ) の上市



再生医療用細胞 製品DWR-2206 の共同開発開始



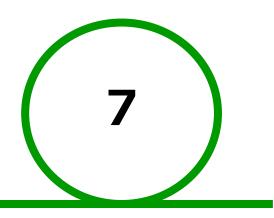
# 事業ハイライト



- ●上市品は3品目保有
- ●開発後期品(P3以降)は 3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



- ●導出件数は7品目
- ●他には、自社開発(共同開発 含む)が4件

## く当社の事業>

創薬

自社創薬

- ✓ 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

育薬

臨床開発

- ✓ 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)
- 事業開発
- ✓ 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



# 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)

## く創薬エンジン>

### 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

## ドラッグデザイン

✓ ライブラリーの化合物から新規品を作る力 (経験、データ)

## 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>

## 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

## 大きな市場規模

✓キナーゼ阻害剤の年間販売額合計は2兆円以上

## 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

